Projet de décision de réévaluation PRVD2016-09

Iprodione

(also available in English)

Le 17 mars 2016

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0975 (imprimée)
1925-0983 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-27/2016-9F (publication imprimée)
H113-27/2016-9F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2016

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Projet de décision de réévaluation concernant l'iprodione 1
Fondements de la décision de réévaluation de Santé Canada 2
Qu'est-ce que l'iprodione? 3
Considérations relatives à la santé 3
Considérations relatives à l'environnement 7
Considérations relatives à la valeur 7
Mesures de réduction des risques 8
Données scientifiques supplémentaires exigées 8
Prochaines étapes 8
Évaluation scientifique 9
1.0 Introduction 9
2.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations 9
2.1 Description de la matière active de qualité technique 9
2.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active de qualité technique 10
2.3 Description des utilisations homologuées de l'iprodione 10
3.0 Effets sur la santé humaine et animale 11
3.1 Sommaire des résultats toxicologiques 11
3.2 Évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes 17
3.2.1 Détermination de la dose aiguë de référence 18
3.2.2 Évaluation de l'exposition aiguë par le régime alimentaire et des risques connexes (aliments seulement) 18
3.2.3 Détermination de la dose journalière admissible 19
3.2.4 Évaluation de l'exposition chronique par le régime alimentaire et des risques connexes (aliments seulement) 19
3.2.5 Estimation du potentiel cancérogène 20
3.2.6 Évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et des risques de cancer connexes (aliments seulement) 20
3.3 Exposition par les aliments et l'eau potable 21
3.3.1 Concentration dans l'eau potable 21
3.3.2 Évaluation de l'exposition par le régime alimentaire (aliments et eau potable) et des risques connexes 24
3.4 Évaluation de l'exposition professionnelle et occasionnelle et des risques connexes 25
3.4.1 Sélection des critères d'effet toxicologique pour l'évaluation des risques en milieu professionnel et en milieu non professionnel 25
3.4.2 Absorption cutanée 26
3.4.3 Évaluation de l'exposition et des risques professionnels 26
3.4.4 Évaluation de l'exposition non professionnelle et des risques connexes 32
3.5 Évaluation de l'exposition globale et des risques connexes 33
3.5.1 Sélection des critères d'effet toxicologique pour l'évaluation du risque global 33
3.5.2 Évaluation de l'exposition globale en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels ainsi que des risques connexes 33
3.6 Évaluation des risques cumulatifs 33

3.7 Déclarations d'incident liées à la santé humaine 34
4.0 Effets sur l'environnement 34
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement 34
4.2 Effets sur les espèces non ciblées 36
4.2.1 Effets sur les organismes terrestres 36
4.2.2 Effets sur les organismes aquatiques 44
4.2.3 Potentiel de perturbation du système endocrinien 49
4.2.4 Déclarations d'incident 50
5.0 Valeur 51
6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires 53
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 53
6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement 54
7.0 Situation de l'iprodione auprès de l'Organisation de coopération et de développement économiques 55
8.0 Sommaire 55
8.1 Santé et sécurité des personnes 55
8.1.1 Risques par le régime alimentaire (aliments seulement) 56
8.1.2 Risques par le régime alimentaire (aliments et eau potable) 56
8.1.3 Risques autres que professionnels 56
8.1.4 Risques en milieu professionnel 56
8.1.5 Risque global (aliments, eau potable et exposition non professionnelle) 56
8.2 Risque pour l'environnement 57
8.3 Valeur 57
9.0 Projet de décision de réévaluation 57
Liste des abréviations 59
Annexe I Produits contenant de l'iprodione homologués au Canada en date du 27 avril 2015, à l'exception des produits abandonnés ou pour lesquels une demande d'abandon a été présentée 61
Annexe II Utilisations des produits à usage commercial contenant de l'iprodione homologués au Canada en date du 27 avril 2015, à l'exception des produits abandonnés ou pour lesquels une demande d'abandon a été présentée 63
Annexe III Évaluation toxicologique de l'iprodione 69
Tableau 1 Critères d'effets toxicologiques à utiliser pour l'évaluation des risques sanitaires liés à l'iprodione 69
Tableau 2 Profil de toxicité de l'iprodione 70
Tableau 3 Identification des métabolites 84
Annexe IV Estimation de l'exposition à l'iprodione par les aliments et l'eau potable et des risques connexes 86
Annexe V Sommaire de la chimie des résidus dans les aliments 88
Annexe VI Évaluation des risques liés à l'exposition à l'iprodione en milieu professionnel 90
Tableau 1 Poudre mouillable : sommaire de l'évaluation des risques liés à l'exposition professionnelle 90
Tableau 2 Granulés mouillables : sommaire de l'évaluation des risques liés à l'exposition professionnelle 91
Tableau 3 Suspension : évaluation des risques liés à l'exposition 93

Tableau 4	Granulés : sommaire de l'évaluation des risques liés à l'exposition professionnelle	94
Annexe VII	Renseignements complémentaires sur la conjoncture internationale en ce qui concerne les LMR et sur les incidences commerciales de ces limites	95
Tableau 1	Comparaison entre les LMR canadiennes et celles d'autres autorités	95
Tableau 2	Définition du résidu actuellement utilisée aux fins de la fixation de LMR au Canada et par d'autres autorités	96
Annexe VIII	Devenir et comportement de l'iprodione dans l'environnement, toxicité de l'iprodione et évaluation des risques liés à l'iprodione	99
Tableau 1	Devenir et comportement de l'iprodione dans l'environnement	99
Tableau 2	Principaux produits de transformation de l'iprodione	101
Tableau 3	Toxicité de l'iprodione pour les espèces non ciblées	102
Tableau 4	Évaluation des risques pour les oiseaux d'après les valeurs moyennes de résidus d'iprodione fondées sur la dose cumulative maximale agricole (framboises – 1 000 g m.a./ha × 8 à 7 jours d'intervalle) et la dose d'application la plus élevée utilisée pour les surfaces gazonnées (9 000 g m.a./ha × 3 à 14 jours d'intervalle)	108
Tableau 5	Évaluation des risques pour les mammifères d'après les valeurs moyennes de résidus d'iprodione fondées sur la dose cumulative maximale agricole (framboises – 1 000 g m.a./ha × 8 à 7 jours d'intervalle) et la dose d'application la plus élevée utilisée pour les surfaces gazonnées (9 000 g m.a./ha × 3 à 14 jours d'intervalle)	109
Tableau 6	Nombre de semences traitées à l'iprodione nécessaire pour atteindre le critère d'effet établi pour les oiseaux et les mammifères	111
Tableau 7	Nombre de semences généralement consommées par les oiseaux et les mammifères, par jour	111
Tableau 8	Quotients de risque établis dans l'évaluation préliminaire pour les oiseaux et les mammifères qui consomment des semences traitées	112
Tableau 9	Superficie nécessaire pour atteindre les quantités toxiques en supposant que les oiseaux et les animaux ont accès à seulement 3,3 % des semences plantées	112
Tableau 10	Nombre de granulés traités requis pour atteindre la valeur du critère d'effet établi pour les oiseaux et les mammifères	113
Tableau 11	Nombre de granulés généralement consommés par les oiseaux et les mammifères par jour	113
Tableau 12	Quotient de risque établi lors de l'évaluation préliminaire pour les oiseaux et les mammifères qui consomment des granulés traités	113
Tableau 13	Quotients de risque pour les mammifères d'après l'estimation de la consommation accidentelle de granulés (1 % de l'exposition journalière estimée)	114
Tableau 14	Sommaire de l'évaluation préliminaire des risques pour les organismes aquatiques exposés à l'ipridione et au produit de transformation RP30228	114
Tableau 15	Évaluation des risques pour les organismes aquatiques non ciblés exposés à la dérive de pulvérisation de l'iprodione et du RP30228, d'après le pourcentage de dépôt maximal résultant de la dérive	116

Tableau 16 Concentrations prévues dans l'environnement (µg m.a./L) obtenues par modélisation d'écoscénarios aquatiques dans des plans d'eau de 80 cm et 15 cm de profondeur, pour l'utilisation de l'iprodione sur les surfaces gazonnées (sans égard à la dérive de pulvérisation) 122
Tableau 17 Concentrations prévues dans l'environnement (µg m.a./L) obtenues par modélisation d'écoscénarios aquatiques dans des plans d'eau de 80 cm et 15 cm de profondeur, pour l'utilisation de l'iprodione sur les cultures (sans égard à la dérive de pulvérisation) 123
Tableau 18 Concentrations prévues dans l'environnement (µg/L) d'iprodione et de RP30228 (faible dose) dans les sources potentielles d'eaux souterraines (évaluation de niveau 2) 123
Tableau 19 Évaluation des risques pour les organismes aquatiques non ciblés exposés à un ruissellement, d'après les valeurs de ruissellement de l'iprodione prédites à l'aide du modèle PRZM-EXAMS 124
Annexe IX Données de surveillance 127
Tableau 1 Sommaire des données disponibles de surveillance des eaux souterraines du Canada, des États-Unis et de la Norvège concernant l'iprodione, l'iso-iprodione et le 3,5-DCA 128
Tableau 2 Sommaire des données disponibles de surveillances des eaux de surface du Canada et des États-Unis concernant l'iprodione, l'iso-iprodione et le 3,5-DCA 129
Références 131

Aperçu

Introduction générale

Au Canada, les pesticides sont réglementés en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, qui est administrée par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada. Un pesticide ne peut être homologué (c'est-à-dire approuvé) si une évaluation scientifique rigoureuse indique que les risques qu'il présente pour la santé et l'environnement, ainsi que sa valeur, ne sont pas tous acceptables. De plus, la *Loi sur les produits antiparasitaires* comprend des dispositions sur l'examen des pesticides homologués après leur mise en marché (réévaluations et examens spéciaux) afin d'évaluer s'ils continuent de respecter les normes sanitaires et environnementales établies par Santé Canada en vue du maintien de leur utilisation au Canada.

Dans le cadre du processus décisionnel, l'ARLA consulte le public et d'autres parties intéressées avant d'arrêter une décision concernant tous les projets de décisions importants, comme les nouvelles homologations, les réévaluations et les examens spéciaux. L'ARLA encourage les membres du public et les parties intéressées à participer à la consultation. Les décisions proposées sont prises d'après l'information disponible au moment de l'évaluation. Pour rendre une décision définitive, l'ARLA considérera l'ensemble des commentaires et des renseignements qu'elle a reçus pendant la période de consultation en se servant d'une démarche fondée sur des données scientifiques. La décision finale, accompagnée d'un résumé des commentaires formulés pendant la consultation et des réponses de l'ARLA à ceux-ci, seront ensuite publiés dans la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada.

Les décisions proposées à l'issue des réévaluations et des examens spéciaux ne modifieront pas le statut d'homologation des pesticides ni leurs conditions d'utilisation sur le marché, ce qui devrait arriver seulement lorsqu'une décision définitive est rendue. Toutefois, à tout moment au cours de la réévaluation ou de l'examen spécial d'un pesticide, la *Loi sur les produits antiparasitaires* autorise l'ARLA à annuler ou à modifier l'homologation des produits antiparasitaires homologués, s'il existe des motifs raisonnables de croire qu'une telle mesure s'impose pour faire face à une situation qui est dangereuse pour la santé humaine ou l'environnement.

Projet de décision de réévaluation concernant l'iprodione

D'après l'évaluation des données scientifiques disponibles, l'ARLA a conclu que les risques estimés pour la santé humaine liés à l'iprodione ne respectent pas les normes en vigueur dans les conditions actuelles d'utilisation figurant sur l'étiquette. Pour l'instant, elle propose donc l'abandon de toutes les utilisations de l'iprodione. Toute autre donnée ou tout renseignement additionnel soumis durant la période de consultation et visant à approfondir l'évaluation des risques sanitaires peut entraîner ou non la modification de la décision proposée.

Le présent Projet de décision de réévaluation est un document de consultation[1] qui résume l'évaluation scientifique de l'iprodione et expose les motifs de la décision de réévaluation proposée.

Le document comprend deux parties. La section Aperçu décrit le processus réglementaire et les principaux points de l'évaluation, tandis que la section Évaluation scientifique fournit des précisions sur l'évaluation des risques de l'iprodione.

L'ARLA acceptera les commentaires, les données et les renseignements soumis par écrit pendant les 90 jours suivant la date de publication du présent document. Veuillez faire parvenir vos commentaires aux Publications, dont les coordonnées se trouvent en page couverture.

Fondements de la décision de réévaluation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement que présente l'utilisation des produits antiparasitaires. Les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[2] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[3] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. Les conditions d'homologation peuvent comprendre l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des méthodes d'évaluation des risques et sur des politiques modernes et rigoureuses. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines qui sont sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Les méthodes et les politiques tiennent également compte de la nature des effets observés et de l'incertitude des prévisions concernant les répercussions de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Avant de rendre une décision concernant la réévaluation de l'iprodione, l'ARLA examinera tous les commentaires et renseignements reçus du public en réponse au présent document de

---

1 « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3 « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; et *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

consultation. Elle publiera ensuite un document de décision de réévaluation[4] sur l'iprodione dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet de la décision proposée et sa réponse à ces commentaires.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans la section Aperçu, veuillez consulter la section Évaluation scientifique présentée dans les pages suivantes.

Qu'est-ce que l'iprodione?

L'iprodione est un fongicide de contact qui a une action protectrice et curative. Il agit en inhibant la germination des spores et la croissance du mycélium fongique. Au Canada, il est utilisé pour lutter contre une vaste gamme de champignons pathogènes sur une grande variété de cultures en serre, en vergers et au champ, sur les plantes ornementales et sur les surfaces gazonnées. Il est appliqué au moyen d'un équipement terrestre ou aérien par les agriculteurs, les travailleurs de serres et de pépinières et les spécialistes de la lutte antiparasitaire.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de l'iprodione peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Des risques préoccupants ont été relevés après une exposition à l'iprodione par consommation d'aliments et d'eau potable.

Une exposition à l'iprodione peut se produire par le régime alimentaire (consommation d'aliments et d'eau), pendant la manipulation et l'application de produits contenant de l'iprodione, ou lorsque des personnes se rendent dans des sites traités. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs déterminants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont établies de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les mères qui allaitent et les enfants). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet dans les essais sur les animaux sont considérées comme acceptables pour le maintien de l'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets potentiels sur la santé de divers degrés d'exposition à un produit chimique donné et déterminent la concentration à laquelle aucun effet nocif n'est observé. Les effets sur la santé constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent davantage) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les produits contenant des pesticides sont utilisés conformément au mode d'emploi sur l'étiquette.

Chez les animaux de laboratoire, l'iprodione présentait une faible toxicité aiguë par voie orale et une très faible toxicité aiguë par voie cutanée et par inhalation. Il était faiblement irritant pour les yeux, mais non irritant pour la peau. L'iprodione n'a pas causé de réaction allergique cutanée.

---

[4] « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Des essais à court et à long terme (sur toute la durée de vie) fournis par le titulaire d'homologation sur la toxicité pour les animaux, ainsi que plusieurs études scientifiques révisées par les pairs et publiées ont été évaluées en vue de déterminer si l'iprodione peut causer des effets neurotoniques et immunotoniques, une toxicité chronique, le cancer, une toxicité pour la reproduction et le développement et divers autres effets. Les critères d'effet les plus sensibles utilisés pour l'évaluation des risques comprenaient des changements du poids de certaines glandes endocriniennes et la perturbation du développement sexuel chez les animaux mâles. Une fréquence accrue de plusieurs types de tumeurs a été observée chez le rat et la souris après une administration à long terme d'iprodione. Il n'y a eu aucune indication que les jeunes animaux étaient plus sensibles que les animaux adultes. Au cours de l'évaluation des risques, l'ARLA tient compte de ces effets possibles et d'autres effets pour déterminer le degré d'exposition admissible à l'iprodione chez l'humain.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques liés à la consommation d'eau et d'aliments sont préoccupants. Afin de répondre à ces préoccupations, l'ARLA propose d'abandonner toutes les utilisations homologuées prises en considération au cours de l'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes, à moins que d'autres données ou des renseignements additionnels soumis pendant la période de consultation viennent modifier l'évaluation des risques.

Les doses de référence définissent les doses auxquelles une personne peut être exposée au cours d'une seule journée (exposition aiguë) ou pendant toute sa vie (exposition chronique) sans craindre d'effets nocifs sur sa santé. De manière générale, l'exposition par le régime alimentaire découlant de la consommation d'eau et d'aliments est acceptable si elle représente moins de 100 % de la dose aiguë de référence ou de la dose chronique de référence (dose journalière admissible). Pour ce qui est de l'évaluation du risque du cancer, un risque inférieur à un sur un million (1×10^{-6}) est généralement considéré comme un risque acceptable pour la population générale lorsque l'exposition est attribuable aux résidus de pesticide dans ou sur les aliments et dans l'eau potable ou pour les personnes exposées autrement de manière accidentelle.

L'exposition potentielle a été estimée d'après les résidus d'iprodione et des métabolites pertinents présents dans les cultures traitées et l'eau potable. L'exposition chez différentes sous-populations, y compris les enfants et les femmes en âge de procréer a été prise en compte. Les estimations des résidus dans les aliments étaient basées principalement sur les données de surveillance et tenaient compte des renseignements sur le pourcentage de cultures traitées et des facteurs de transformation propres au produit lorsqu'ils étaient connus. Pour ce qui est de l'eau potable, les concentrations prévues dans l'environnement étaient basées sur la modélisation des résidus d'iprodione dans les eaux souterraines. Différentes concentrations prévues dans l'environnement ont été déterminées avec les doses d'application habituelles sur les surfaces gazonnées, les vergers et le canola.

Les expositions aiguës et chroniques (effets autres que le cancer) à l'iprodione par la consommation d'aliments et d'eau étaient inférieures à la dose aiguë de référence et à la dose journalière admissible chez la plupart des groupes de la population aux doses d'application

évaluées. Cependant, le risque de cancer dépassait 1×10^{-4} dans la population générale à toutes les doses d'application évaluées, et il est donc jugé préoccupant. Les risques estimés de cancer variaient de 3×10^{-6} à 5×10^{-2}. L'exposition par l'eau potable était celle qui contribuait le plus au risque dans l'évaluation du risque de cancer. L'exposition par les denrées alimentaires contribuait elle aussi de façon significative au risque de cancer dans l'évaluation, le risque étant estimé à 1×10^{-4}. L'exposition et le risque liés aux denrées alimentaires sont largement attribuables aux résidus présents dans et sur les fruits à noyau importés de l'Amérique du Sud.

À l'heure actuelle au Canada, des limites maximales de résidus (LMR) d'iprodione sont en vigueur pour de nombreuses denrées alimentaires. En l'absence de LMR pour un pesticide donné, une LMR par défaut de 0,1 ppm s'applique, ce qui signifie que la concentration de résidus d'un pesticide dans une denrée ne doit pas dépasser 0,1 ppm. Les LMR d'iprodione en vigueur sont énumérées à l'annexe VII de la section Évaluation scientifique. Il est proposé de révoquer toutes les LMR établies afin de réduire le risque par le régime alimentaire et de refléter le projet de décision visant à abandonner toutes les utilisations homologuées de l'iprodione au Canada.

Risques liés aux utilisations en milieu résidentiel et en milieux autres que professionnels

Les risques autres que professionnels ne sont pas préoccupants.

Il n'existe actuellement aucune utilisation résidentielle homologuée de l'iprodione, de sorte qu'aucune évaluation des risques pour les particuliers n'était requise.

L'application d'iprodione en milieu agricole peut entraîner une dérive de pulvérisation. Les études au cours desquelles des chercheurs ont échantillonné de l'air dans des sites agricoles aux États-Unis et en Europe pendant la saison de pulvérisation ont révélé que l'iprodione peut être présent dans l'air ambiant. Les estimations des risques de cancer et d'autres effets qui reposaient sur les plus fortes concentrations d'iprodione mesurées dans l'air ont révélé que ces risques n'étaient pas préoccupants.

L'application d'iprodione en milieu agricole peut faire en sorte que des résidus pénètrent dans les résidences. Les études au cours desquelles des chercheurs ont échantillonné la poussière, les planchers et les vêtements indiquent une possibilité d'exposition accidentelle chez les enfants. Les estimations des risques de cancer et d'autres effets qui reposaient sur les plus fortes concentrations d'iprodione mesurées dans les résidences ont révélé que ces risques n'étaient pas préoccupants.

L'application à usage commercial d'iprodione sur les terrains de golf peut entraîner une exposition chez les golfeurs. Les estimations des risques de cancer et d'autres effets chez les golfeurs ont révélé que ces risques n'étaient pas préoccupants.

Aucune estimation du risque global lié à l'exposition par les aliments et l'eau potable combinée à l'exposition occasionnelle n'a été réalisée en raison du risque de cancer lié aux aliments et à l'eau potable.

Une évaluation des risques cumulatifs n'est pas nécessaire pour l'instant.

Risques professionnels pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application et pour les travailleurs après le traitement

Les risques professionnels (préposés au mélange, au chargement et à l'application) liés à certaines utilisations sont préoccupants lorsque les produits sont utilisés conformément au mode d'emploi qui figure actuellement sur les étiquettes, mais ils peuvent être atténués.

Les risques pour les agriculteurs et les travailleurs qui mélangent, chargent et appliquent de l'prodione sur des cultures agricoles (fruits et légumes, plantes ornementales, canola, luzerne et gazon) sont préoccupants dans certains scénarios. Toutefois, ils peuvent être atténués au moyen de vêtements de protection individuelle et de mesures techniques de protection supplémentaires (par exemple, emballage hydrosoluble, couvre-chef protecteur et/ou cabine fermée).

Les risques pour les agriculteurs et les travailleurs qui traitent des semences de canola et de moutarde et des plantons de pommes de terre sont préoccupants dans certains scénarios lorsque les produits sont utilisés conformément au mode d'emploi qui figure actuellement sur l'étiquette. Toutefois, ils peuvent être atténués au moyen de vêtements de protection individuelle et de mesures techniques de protection supplémentaires (par exemple, systèmes fermés pour le mélange, le chargement et le transfert des produits).

Aucune donnée adéquate n'était disponible pour évaluer l'exposition découlant de l'utilisation de l'prodione dans les installations commerciales de remplissage des bulbes d'ail ou dans les serres où l'on a recours à des nébulisateurs ou à des brumisateurs manuels.

Les risques professionnels après le traitement sont préoccupants pour la plupart des utilisations lorsque les produits sont utilisés conformément au mode d'emploi qui figure actuellement sur les étiquettes, et les mesures d'atténuation peuvent ne pas être réalisables d'un point de vue agronomique.

Les évaluations des risques professionnels après le traitement tiennent compte de l'exposition des travailleurs qui se rendent dans un site traité en milieu agricole ou autre. Si après les mises en garde et le mode d'emploi qui figurent actuellement sur les étiquettes, la plupart des risques après l'application pour les travailleurs qui exécutent des tâches telles que l'échardonnage, le nettoyage et la récolte des cultures sont préoccupants. Les risques professionnels après le traitement peuvent être atténués en modifiant les délais de sécurité. Les délais de sécurité proposés pour atténuer les risques après l'application vont de 1 à 157 jours et peuvent donc ne pas être réalisables d'un point de vue agronomique.

Les risques après le traitement peuvent aussi être préoccupants pour les travailleurs qui plantent des semences traitées (par exemple, canola, moutarde et carotte). Toutefois, ils peuvent être atténués au moyen de mesures techniques de protection supplémentaires (par exemple, semis à partir d'une cabine fermée).

Considérations relatives à l'environnement

Que devient-il lorsque l'produit est rejeté dans l'environnement?

L'produit ne peut avoir d'impact inacceptable pour l'environnement s'il est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette.

Lorsque l'produit est rejeté dans l'environnement, il se retrouve en partie dans les sols et les eaux de surface. Dans un environnement terrestre, l'produit devrait se dégrader en présence des microbes du sol et n'est pas très persistant. Selon le type de sol, il faut aux microbes 2 à 24 semaines pour dégrader la moitié de l'produit présent dans le sol. Dans un environnement aquatique, l'produit est dégradé par les microbes, mais beaucoup plus rapidement que dans le sol. Lorsque l'produit est appliqué sur le sol, il ne devrait pas atteindre les eaux souterraines, mais, lorsque le sol est saturé, il pourrait traverser les différentes couches de sol et gagner les eaux souterraines. L'produit n'a pas été détecté dans les eaux de surface ou les eaux souterraines, cependant, les données de surveillance de l'produit au Canada sont restreintes. L'produit ne devrait pas pénétrer dans l'atmosphère si des mesures sur de longues distances par rapport à l'endroit où il a été utilisé. Il est peu probable que l'produit s'accumule dans les tissus des organismes vivants que les poissons.

L'produit n'est vendu presque que pour les abeilles, les arthropodes utiles, les oiseaux, les petits mammifères sauvages et les organismes aquatiques exposés à des concentrations suffisantes. Ainsi, si l'produit est utilisé au lieu d'application indiquée sur l'étiquette une bonne mesure de réduction des risques, il peut avoir des effets nocifs sur les espèces susmentionnées. En conséquent, des mesures d'atténuation des risques sous forme de restrictions d'emploi et de mises en garde sur l'étiquette réduisent l'exposition et les risques potentiels. Le risque pour les organismes aquatiques sera atténué par l'adoption de zones tampons et par des recommandations sur l'étiquette visant à réduire le ruissellement à partir des champs. Des mentions de danger informeront les utilisateurs de la toxicité de l'produit pour les insectes utiles et les mammifères.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de l'produit?

L'produit est utilisé pour lutter contre de nombreuses maladies fongiques d'importance économique sur une grande variété de plantes cultivées en eau douce, y compris des utilisations à grande échelle sur de vastes cultures telles que le canola et sur des sites faisant l'objet d'un entretien intensif comme les gazons.

L'produit est homologué au Canada pour lutter contre de nombreuses maladies fongiques d'importance économique sur les grandes cultures au champ, en verger, en pépinière et en serre, et sur les plantes ornementales, les arbres de conifères et les gazons (24 cultures, 33 plantes ornementales et le gazon contre 24 champignons pathogènes). Les utilisations particulièrement importantes de l'produit sont le traitement foliaire pour la suppression de la

pourriture sclérotique et de la tache noire du canola, ainsi que de la plaque brune, la plaque fusarienne, les taches foliaires, la moisissure nivéale et la brûlure en plaques sur les gazons.

L'iprodione est efficace à titre de fongicide protecteur et curatif. En raison de ces propriétés, il peut être utilisé dans des mélanges en cuve ou en alternance avec des fongicides d'autres groupes chimiques dans le cadre d'un programme de lutte intégrée pour prévenir l'apparition d'une résistance chez les champignons pathogènes.

Mesures de réduction des risques

L'ARLA a évalué les données à sa disposition et a conclu que l'iprodione et ses préparations commerciales, lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi sur leur étiquette respective, peuvent poser des risques préoccupants pour la santé humaine. Plus précisément, de possibles risques sanitaires préoccupants ont été relevés après une exposition à l'iprodione par consommation d'aliments et d'eau potable et après une exposition professionnelle dans certains scénarios d'utilisation. Par conséquent, l'ARLA propose l'abandon de toutes les utilisations de l'iprodione au Canada.

Autres données scientifiques exigées

Étant donné que l'ARLA propose l'abandon de toutes les utilisations de l'iprodione, aucune donnée supplémentaire n'est requise conformément à l'article 12 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Prochaines étapes

Avant d'arrêter une décision de réévaluation, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réaction au présent document de consultation. Elle publiera ensuite un document de décision de réévaluation dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires reçus sur la décision proposée et sa réponse à ces commentaires.

Évaluation scientifique

1.0 Introduction

L'iprodione est un fongicide de contact ayant une action protectrice et curative. Il inhibe la germination des spores et la croissance du mycélium des champignons. C'est un fongicide dicarboximide classé dans le Groupe 2 par le Fungicide Resistance Action Committee (FRAC). Le mode d'action de l'iprodione n'est pas totalement caractérisé, mais des études récentes laissent croire que ce fongicide interfère avec la voie de transduction du signal osmotique des champignons consistant en cascades d'histidine kinase et de MAP (*mitogen-activated protein*) kinase.

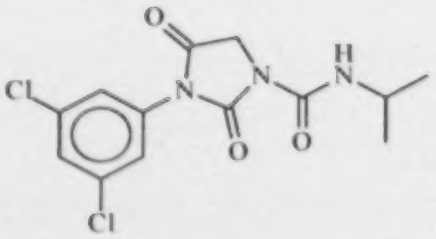
FMC Corporation et Adama Agricultural Solutions Inc., titulaires d'homologation et principaux fournisseurs de données sur la matière active de qualité de technique iprodione, ont confirmé leur intention de fournir un soutien continu pour toutes les utilisations de l'iprodione pendant la période de réévaluation. En date du 27 avril 2015, douze produits à usage commercial contenant de l'iprodione étaient homologués au Canada.

2.0 Propriétés et utilisations de la matière active de qualité technique

2.1 Description de la matière active de qualité technique

Nom commun		Iprodione
Fonction		Fongicide
Famille chimique		Dicarboximide
Nom chimique		
1	**Union internationale de chimie pure et appliquée**	3-(3,5-dichlorophényl)-*N*-isopropyl-2,4-dioxo-imidazolidine carboximide
2	**Chemical Abstracts Service**	3-(3,5-dichlorophényl)-*N*-(1-méthyléthyl)-2,4-dioxo-1-imidazolidine carboximide
Numéro de registre du Chemical Abstracts Service		36734-19-7
Formule moléculaire		$C_{13}H_{13}Cl_2N_3O_3$

Formule développée



Masse moléculaire 330,2

Numéro d'homologation	Pureté de la matière active de qualité technique
20267	98,0 %, nominale (limites : 96,0 à 100 %)
29379	99,0 %, nominale (limites : 96,05 à 100 %)
31892	98,0 %, nominale (limites : 96,0 à 100 %)

Impuretés préoccupantes pour la santé humaine ou l'environnement :

Compte tenu du procédé de fabrication, le produit ne devrait contenir aucune des impuretés préoccupantes pour la santé humaine ou pour l'environnement, telles qu'elles sont définies dans la *Gazette du Canada*, Partie II, volume 142, numéro 13, TR/2008-67 (25 juin 2008), ni aucune des substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques.

2.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active de qualité technique

Propriété	Résultat
Pression de vapeur à 25 °C	5×10^{-4} mPa
Spectre d'absorption ultraviolet-visible	Ne devrait pas absorber les rayons ultraviolets à une longueur d'onde inférieure à 290 nm
Solubilité dans l'eau à 20 °C	13 mg/L
Coefficient de partage *n*-octanol:eau (log K_{oe})	Log K_{oe} = 3,0 à pH 3 et pH 5
Constante de dissociation	Sans objet (l'iprodione ne se dissocie pas)

2.3 Description des utilisations homologuées de l'iprodione

L'annexe I énumère les produits d'iprodione qui sont homologués en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, et l'annexe II énumère toutes les utilisations des produits à usage commercial pour lesquelles l'iprodione était homologué en date du 27 avril 2015. Toutes les utilisations ont été appuyées par le titulaire d'homologation au début de la réévaluation et ont donc été prises en compte dans l'évaluation des risques pour la santé et l'environnement liés à l'iprodione.

Les utilisations de l'iprodione appartiennent aux catégories d'utilisation suivantes : plantes vivrières cultivées en serres, plantes non vivrières cultivées en serres, cultures industrielles de graines oléagineuses et de plantes à fibres, traitement des semences destinées à la consommation humaine et animale, cultures en milieu terrestre destinées à la consommation animale, cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine, plantes ornementales d'extérieur et surfaces gazonnées.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire des résultats toxicologiques

L'ARLA a effectué un examen détaillé de la base de données sur l'iprodione. Elle a aussi pris en considération les résultats de plusieurs études toxicologiques mentionnées dans les documents d'autres autorités réglementaires. En général, la qualité scientifique des données et de la base de données est jugée suffisante pour qu'il soit possible de définir la majorité des effets toxiques possibles de l'exposition à l'iprodione. La pureté de l'iprodione utilisé dans les essais de toxicité variait de 93,5 à 100 %, et ce paramètre n'était pas indiqué dans un petit nombre d'études. Les effets observés étaient constants d'une étude à l'autre, et le degré de pureté n'a pas été considéré comme ayant une incidence sur les résultats.

Dans les études chez le rat, l'iprodione radiomarqué était facilement absorbé après une dose unique par voie orale. Après l'administration d'une faible dose, les concentrations sanguines culminaient après 2 à 4 heures, alors que, dans le cas d'une forte dose, elles culminaient après environ 6 heures. Quatre jours après l'administration, les échantillons de tissus renfermaient de faibles concentrations du radiomarqueur, ce qui témoigne d'une excrétion rapide. Sept jours après l'administration, le foie, les intestins et la peau étaient les organes qui affichaient la plus forte radioactivité. L'iprodione était fortement métabolisé, quelle que soit la dose. La biotransformation de l'iprodione s'effectuait par hydroxylation du cycle aromatique, désalkylation et dégradation de la chaîne isopropylcarbamoyl et réarrangement suivi du clivage de l'entité hydantoïne. Le réarrangement moléculaire s'est aussi soldé par la formation d'isomères de l'iprodione et de métabolites intermédiaires. L'urine renfermait principalement du RP32490 et du RP36114 ainsi que de l'iprodione inchangé, du RP36112, du RP36115, du RP36116, du RP36118 et du RP36119. Les excréments contenaient les mêmes métabolites que l'urine, en plus de RP25040 et de RP30228. Les composés les plus fréquents dans les excréments étaient l'iprodione inchangé, le RP36115/36119 et le RP36114, et jusqu'à 45 % de la radioactivité n'a pas pu être caractérisée. L'excrétion urinaire était plus grande à faibles doses, alors que l'excrétion fécale était plus importante à fortes doses. La quantité d'iprodione inchangé était plus grande chez les femelles que chez les mâles ainsi qu'à fortes doses. L'élimination était plus lente chez les mâles que chez les femelles.

Dans les études de toxicité aiguë, l'iprodione était faiblement toxique par voie orale chez toutes les espèces soumises à des essais. Les signes cliniques dans les études de toxicité aiguë par voie orale étaient les suivants : baisse de la tension musculaire, dépression, respiration lente, dyspnée et paralysie générale (d'abord les pattes arrière, ensuite les pattes avant, puis le corps entier).

Une très faible toxicité aiguë a été observée après une exposition par voie cutanée chez le rat et le lapin et par inhalation chez le rat. Chez le lapin, l'iprodione était modérément irritant pour les yeux, mais non irritant pour la peau. Il n'était pas un sensibilisant cutané chez le cobaye après évaluation par la méthode de Buehler.

Dans les études de toxicité par voie orale à doses répétées chez la souris, le rat et le chien, les surrénales, le foie et les organes reproducteurs étaient les organes cibles. Le chien et le rat étaient les espèces les plus sensibles aux effets sur les surrénales. Une hypertrophie des cellules de la zone glomérulée et des lésions microscopiques (vacuolisation de la zone fasciculée et de la zone réticulée) ont été régulièrement observées. Une hypertrophie des cellules de la zone fasciculée de la corticosurrénale, une augmentation du poids des surrénales et une vacuolisation plus étendue des surrénales ont été constatées chez les animaux exposés à de plus fortes doses d'iprodione. Les effets étaient plus prononcés et sont survenus à de plus faibles doses dans les études à plus long terme.

Les effets sur le foie des rongeurs étaient les suivants : augmentation du poids, hausse des enzymes hépatiques, hypertrophie des hépatocytes et vacuolisation. Lors d'une administration à long terme, les souris présentaient d'autres effets sur le foie, dont des foyers, une nécrose, des hépatocytes polynucléés, des macrophages pigmentés et une érythrophagocytose. Une augmentation du poids du foie et une atrophie des travées hépatiques ont été constatées chez les chiens ayant reçu de fortes doses d'iprodione dans leurs aliments pendant un an.

Des effets sur les organes reproducteurs des mâles ont été observés de façon constante dans les études par le régime alimentaire à doses répétées, et le rat et le chien étaient les espèces les plus sensibles. Le poids de la prostate était réduit chez le chien après administration de faibles doses d'iprodione; à une forte dose, un hypogonadisme a été observé. Les effets chez les rats mâles étaient les suivants : diminution de la taille et/ou du poids des testicules, de la prostate et des vésicules séminales, et fréquence accrue de l'atrophie de la prostate et d'une sécrétion réduite des vésicules séminales. À fortes doses, les rats mâles présentaient les effets suivants : spermatozoïdes épididimaux en nombre réduit, absents ou anormaux, hyposécrétion de la prostate, atrophie des tubes séminifères et hyperplasie des cellules de Leydig. Dans le cas de l'administration à long terme, les effets évoluaient vers la formation de tumeurs à cellules interstitielles (tumeurs à cellules de Leydig) et s'accompagnaient d'une augmentation du poids des testicules et des épididymes. Chez la souris, des effets ont été notés sur le poids et les pathologies des testicules. Une interruption partielle ou totale de la spermatogenèse a été constatée chez la souris à très fortes doses. L'administration à long terme chez la souris s'est soldée par une hypertrophie des cellules de Leydig, une hyperplasie et la formation de kystes prostatiques, ainsi que par des effets sur le poids et les pathologies de l'épididyme.

Les organes reproducteurs des rats et des souris femelles ont été affectés dans les études à court et à long terme par le régime alimentaire. Parmi les effets sur l'utérus figuraient une réduction du poids de cet organe, une fréquence accrue de l'atrophie et une modification de l'épaisseur de l'épithélium chez les deux espèces; une hyperplasie a été notée chez les souris et une dilatation, des polypes et des kystes, chez les rates. Au nombre des effets sur l'ovaire chez les deux espèces figuraient une modification du poids de cet organe ainsi qu'une absence ou un nombre réduit de

corps jaunes. En ce qui concerne les ovaires, une fréquence accrue des kystes, de l'atrophie et de la lutéinisation des cellules interstitielles a été observée chez la souris. L'hyperplasie des trompes utérines était aussi accrue chez les rates. Dans une étude d'une annnée chez le rat, les caractéristiques histopathologiques de l'ovaire n'ont pas été totalement évaluées dans les groupes ayant reçu des doses faibles ou intermédiaires. Afin de bien caractériser les effets de l'iprodione sur cet organe, un examen histopathologique complet chez les deux groupes serait requis.

Les autres effets observés chez toutes les espèces dans la base de données sur l'iprodione étaient une diminution du poids corporel, du gain de poids corporel et de la consommation alimentaire. Des signes cliniques de toxicité et une hausse de la mortalité ont été observés chez le rat et la souris. Les effets notés seulement chez la souris consistaient en des lésions granulomateuses de plusieurs tissus, une hématopoïèse extramédullaire, une pigmentation accrue du nez et du caecum, une dilatation ou des kystes des glandes de l'estomac, des changements vacuolaires du pancréas, une hémosidérose splénique et une hyperkératose du secteur gastrique antérieur. Une baisse du poids du cerveau et des reins et une absence de vacuolisation cytoplasmique ont aussi été constatées chez la souris. Les effets survenus chez le chien seulement consistaient en une diminution des paramètres liés aux globules rouges.

Aucun effet nocif n'a été noté à une dose inférieure ou égale à la dose limite (1 000 mg/kg p.c./j) dans l'étude par voie cutanée à doses répétées chez le lapin. Il importe toutefois de souligner que, bien que les testicules et les épididymes aient été pesés et aient fait l'objet d'un examen macroscopique, aucun examen histopathologique de ces tissus n'a été effectué.

Une batterie habituelle d'études de génotoxicité, y compris les résultats d'un test in vivo de micronoyaux chez la souris, était disponible concernant l'iprodione. Les résultats de ces études ne laissaient pas croire que l'iprodione était génotoxique.

Quatre études de cancérogénicité par le régime alimentaire menées chez des rongeurs (deux chez la souris et deux chez le rat) figuraient dans la base de données sur l'iprodione. Dans les deux études chez la souris, une augmentation des tumeurs hépatocellulaires a été observée chez les deux sexes à la forte dose. Dans une étude, tant les adénomes que les carcinomes hépatocellulaires étaient augmentés, alors que, dans l'autre étude, seuls les adénomes étaient plus fréquents. Un mode d'action a été proposé concernant le développement des tumeurs du foie. Même si l'étude portant sur le foie faisait état d'une activité accrue des enzymes microsomales, ainsi que d'une prolifération accrue des cellules hépatiques avec l'accroissement de la dose, les données probantes étaient insuffisantes pour étayer le mode d'action proposé. Une des études chez la souris a aussi révélé une hausse de la fréquence des lutéomes ovariens chez les femelles à la plus forte dose évaluée.

Une hausse de la fréquence des tumeurs testiculaires à cellules de Leydig a été constatée dans les deux études de cancérogénicité par le régime alimentaire chez le rat. La perturbation hormonale est le mode d'action qu'a proposé le titulaire pour expliquer la formation des tumeurs. Bien qu'on ignore dans quelle mesure les taux de testostérone seraient modifiés à la suite d'une exposition chronique, des études mécanistes à court terme ayant porté sur l'activité et le métabolisme des hormones (in vivo et in vitro) étaient disponibles.

L'iprodione augmentait les concentrations plasmatiques d'hormone lutéinisante, de gonadotrophine et d'œstradiol (in vivo) et abaissait la sécrétion de testostérone (in vitro, in vivo et *ex vivo*). Une modification des profils de sécrétion pulsatile de la testostérone et de l'hormone lutéinisante a aussi été notée. La capacité de l'iprodione à se lier aux récepteurs des androgènes a été évaluée, et l'affinité de liaison était faible par rapport au témoin positif.

Les études disponibles, y compris les données provenant de la littérature scientifique, militent en faveur d'un mode d'action non génotoxique pour ce qui est du développement des tumeurs à cellules de Leydig chez les rats mâles. Selon l'hypothèse retenue, l'iprodione altérerait le transport et la disponibilité du substrat du cholestérol, lequel est requis pour la biosynthèse de la testostérone, dans les mitochondries des cellules de Leydig. La disponibilité réduite du cholestérol altère rapidement les taux de testostérone et d'hormone lutéinisante en circulation chez le rat après des expositions uniques ou répétées à l'iprodione. La perturbation hormonale continue entraîne une prolifération et une hyperplasie des cellules de Leydig, qui aboutissent à la formation de tumeurs à cellules de Leydig. Bien que les changements hormonaux soient passagers, on croit que des perturbations constantes de l'équilibre homéostasique hormonal de l'axe hypothalamo-hypophyso-testiculaire provoqueraient la formation de tumeurs avec le temps. La plus faible dose à laquelle ces effets précurseurs ont été observés était de 6 mg/kg p.c./j.

Le mode d'action non génotoxique entraînant la formation de tumeurs à cellules de Leydig est biologiquement plausible; cependant, on ignore quelle serait la dose-seuil à partir de laquelle les effets précurseurs se manifesteraient. Bien que des incertitudes demeurent quant à la dose correspondant à l'absence d'effet sur la testostérone et l'hormone lutéinisante après une administration chronique, la faible ampleur des changements clés survenus à la dose de 6 mg/kg p.c./j laisse croire que le point de départ n'est pas éloigné de cette valeur. D'autres données seraient requises pour mieux caractériser le point de départ des effets précurseurs menant à la formation de tumeurs à cellules de Leydig afin d'appuyer le mode d'action proposé.

Une fréquence accrue des adénocarcinomes utérins a été observée lors de la plus récente étude de cancérogénicité chez le rat aux doses intermédiaire et élevée. L'interprétation des résultats était limitée par l'absence d'examen histopathologique de l'utérus chez tous les animaux ayant reçu la dose faible ou intermédiaire ainsi que par l'absence de données de témoins historiques concernant ce type de tumeur. Afin de mieux caractériser les répercussions de ce résultat, un examen histopathologique complet de l'utérus des animaux ayant reçu la dose faible ou intermédiaire serait requis.

Une étude de toxicité pour la reproduction et quatre études de toxicité pour le développement ont été prises en considération dans la base de données sur l'iprodione. Dans les études de toxicité pour le développement par gavage chez le rat et le lapin, les effets sur les mères consistaient principalement en des réductions du poids corporel, du gain de poids corporel et de la consommation alimentaire. Cependant, des mortalités, des signes cliniques et une baisse de l'activité motrice ont été observés aux doses élevées. Une hausse des résorptions a été constatée chez le lapin à ces fortes doses. Dans les études complémentaires chez le rat, parmi les effets aux fortes doses figurait une réduction des implantations (après une administration précoce) et de la taille des portées.

Les effets chez les fœtus de rat dans les études de toxicité pour le développement étaient les suivants : diminution de la distance anogénitale, nombre accru de fœtus de petits poids et augmentation de l'espace entre la paroi abdominale et les organes. Les effets ont été observés à une dose qui provoquait aussi une toxicité maternelle. Le poids des fœtus était réduit chez le rat et le lapin aux doses toxiques pour les mères. Aux plus fortes doses évaluées dans les études de toxicité pour le développement chez le lapin, diverses anomalies squelettiques sont survenues en présence d'une toxicité maternelle importante, dont des mortalités.

Dans l'étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations, aucune donnée n'était fournie concernant les effets de l'iprodione sur les paramètres relatifs aux spermatozoïdes (nombre, mobilité et morphologie). Les organes n'ont pas non plus été pesés dans cette étude. Les effets toxiques chez les parents étaient les suivants : baisse du poids corporel et du gain de poids corporel. De plus, la taille des portées, l'indice des naissances vivantes et les poids à la naissance étaient réduits. Les indices de viabilité étaient abaissés après certains accouplements. Tous les effets chez les petits ont été observés en présence d'une toxicité parentale. Les effets de l'exposition répétée à l'iprodione au début de la puberté et à d'autres étapes de la différenciation sexuelle (évaluation complète de la séparation du prépuce, de la perméabilité vaginale et de la rétention des mamelons) n'ont pas été évalués dans l'étude disponible.

La base de données ne renfermait pas assez de renseignements concernant le potentiel neurotoxique. De fortes doses d'iprodione administrées par gavage produisaient certains signes de neurotoxicité, notamment une ataxie, une flaccidité musculaire, une altération des réflexes et une paralysie. Des signes évoquant des effets neurotoxiques ont été observés chez les petits dans l'étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations : mobilité réduite, dos courbé et/ou tremblements. Étant donné qu'une anomalie de la fonction neurale peut être associée à une toxicité à médiation endocrinienne, une incertitude existe quant à la cause de ces observations. Les effets neurotoxiques sont toutefois survenus à des doses plus fortes que celles ayant entraîné une toxicité à médiation endocrinienne et représentent probablement une réaction secondaire au traitement.

La 3,5-dichloroaniline (3,5-DCA) est un métabolite terminal de l'iprodione qui peut se former dans l'eau. La cancérogénicité de la 3,5-DCA n'a pas été évaluée lors des études chez les animaux; ce métabolite pourrait toutefois avoir des propriétés cancérogènes, car sa structure est analogue à celle de la p-chloroaniline, laquelle est cancérogène pour les animaux (numéro de l'ARLA 1819485). Le potentiel cancérogène de toutes les chloroanilines est présumé être le même que celui de la p-chloroaniline à moins de données suffisantes indiquant que la chloroaniline en question n'est pas cancérogène ou qu'elle n'a pas le même pouvoir cancérogène que la p-chloroaniline. Vu l'absence de cette information, le pouvoir cancérogène de la p-chloroaniline sera employé comme valeur substitut pour la 3,5-DCA.

Les critères d'effet toxicologique utilisés pour l'évaluation des risques pour la santé humaine sont résumés au tableau 1 de l'annexe III. Les résultats des études toxicologiques menées sur des animaux de laboratoire pour appuyer l'utilisation de l'iprodione sont résumés au tableau 2 de l'annexe III. Les noms chimiques des métabolites de l'iprodione sont présentés au tableau 3 de l'annexe III.

Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*

Pour l'évaluation des risques liés aux résidus pouvant être présents dans les aliments ou aux résidus de produits utilisés à l'intérieur ou autour des maisons ou des écoles, la *Loi sur les produits antiparasitaires* prescrit l'application d'un facteur additionnel de dix aux effets de seuil afin de tenir compte de la toxicité prénatale et postnatale et de l'intégralité des données d'exposition et de toxicité relatives aux nourrissons et aux enfants. Un facteur différent peut convenir s'il s'appuie sur des données scientifiques fiables.

En ce qui concerne l'exhaustivité de la base de données sur la toxicité, des études de toxicité pour le développement prénatal chez le rat et le lapin, une étude de toxicité pour la reproduction sur plusieurs générations chez le rat et des études complémentaires étaient disponibles. Aucune information concernant les effets de l'exposition répétée à l'iprodione au début de la puberté et à d'autres étapes de la différenciation sexuelle (évaluation complète de la séparation du prépuce, de la perméabilité vaginale et de la rétention des mamelons) ou sur les paramètres relatifs aux spermatozoïdes (nombre, mobilité et morphologie) n'a été fournie. Vu l'activité déjà décrite de l'iprodione sur les glandes endocrines, une incertitude demeure quant aux répercussions sur le développement des petits.

En ce qui concerne la toxicité prénatale potentielle, les études de toxicité pour le développement chez le lapin n'ont fait état d'aucun signe de sensibilité des fœtus. Chez le lapin, des avortements et des anomalies squelettiques n'ont été observés qu'à de fortes doses qui étaient aussi très toxiques pour les mères. Dans une étude de toxicité pour le développement chez le rat, les fœtus étaient plus petits que chez les témoins à des doses non toxiques pour les mères. Dans une étude plus récente, une diminution de la distance anogénitale, indicatrice d'une altération des taux d'androgènes fœtaux, a été constatée à une dose toxique pour les mères. Cette observation était corroborée par une étude de toxicité postnatale publiée dans laquelle un retard de séparation du prépuce avait été observé chez des rats à des doses similaires. Dans l'étude de toxicité pour la reproduction chez le rat qui était jugée acceptable, une diminution des naissances vivantes, de la taille des portées et de la viabilité des petits a été notée aux doses toxiques pour les mères.

Des effets neurotoxiques sont survenus à des doses plus fortes que celles ayant causé une toxicité à médiation endocrinienne; ils représentent probablement une réaction secondaire au traitement.

Pour l'évaluation des risques de toxicité aiguë, la diminution de la distance anogénitale a été considérée comme un critère d'effet grave, mais son importance a été atténuée du fait d'une toxicité maternelle. À la lumière de ces données, le facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été réduit à 3 lorsque ce critère d'effet était choisi pour l'évaluation des risques. Dans le cas d'expositions répétées, un facteur de 3 a été choisi pour tenir compte de l'incertitude des données relatives à la sensibilité des jeunes ainsi que d'autres incertitudes dans la base de données (par exemple, le point de départ pour ce qui est de la testostérone).

3.2 Évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes

Dans une évaluation du risque par le régime alimentaire, l'ARLA détermine la quantité de résidus de pesticides, y compris les résidus dans le lait et la viande, qui peut être ingérée dans le régime alimentaire quotidien. Elle inclut également dans cette évaluation l'exposition possible à l'iprodione dans les aliments d'importation qui peuvent avoir été traités avec ce produit. Ces évaluations sont faites en fonction de l'âge et tiennent compte des différentes habitudes de consommation de la population à différentes étapes de la vie. Par exemple, elle prend en considération des différences dans les profils d'alimentation des enfants comme leurs préférences alimentaires, et le fait qu'ils consomment davantage de nourriture proportionnellement à leur poids corporel que les adultes. Ensuite, le risque lié au régime alimentaire est calculé en combinant l'évaluation de l'exposition et celle de la toxicité. Lorsque l'exposition est faible, une grande toxicité ne signifie pas nécessairement que le risque est élevé. À l'inverse, un pesticide faiblement toxique peut poser un risque si l'exposition à ce produit est forte.

L'ARLA envisage de limiter l'utilisation d'un pesticide lorsque l'exposition par le régime alimentaire dépasse 100 % de la dose de référence. Le document de principes SPN2003-03 de l'ARLA, *Évaluation de l'exposition aux pesticides contenus dans les aliments – Guide de l'utilisateur*, présente en détail les méthodes d'évaluation des risques de toxicité aiguë et chronique.

Les estimations des résidus utilisées dans l'évaluation du risque par le régime alimentaire peuvent être basées, de façon prudente (estimations à la limite supérieure) sur les LMR ou sur les données d'essai sur le terrain qui représentent les résidus qui peuvent demeurer sur l'aliment après l'application de la dose maximale indiquée sur l'étiquette. On peut aussi se servir de données de surveillance représentatives de l'approvisionnement alimentaire national afin de produire des estimations plus précises des résidus pouvant être présents sur les aliments au moment de leur achat. Ces données comprennent celles du Programme national de surveillance des résidus chimiques de l'Agence canadienne d'inspection des aliments et celles du Pesticide Data Program du United States Department of Agriculture (USDA). On incorpore également autant que possible les facteurs de transformation caractéristiques et empiriques ainsi que les données sur le pourcentage des cultures qui sont traitées.

Dans les cas où il a été établi qu'il fallait diminuer l'exposition par le régime alimentaire, on envisage les solutions suivantes. L'exposition par le régime alimentaire découlant des utilisations agricoles au Canada peut être atténuée en modifiant le profil d'emploi. Les nouvelles données produites seraient également utiles pour ajuster les LMR à la concentration appropriée. Pour quantifier l'impact de ces mesures, il faudrait réaliser de nouvelles études sur la chimie des résidus qui reflètent le profil d'emploi révisé. Ces données seraient également requises pour ajuster les LMR à la concentration appropriée. Les denrées importées après leur traitement peuvent aussi contribuer à l'exposition par le régime alimentaire, auquel cas elles sont prises en compte dans l'évaluation des risques. Pour atténuer l'exposition par un régime alimentaire comportant des denrées importées et traitées, il s'agit habituellement de modifier ou de préciser les LMR.

Les évaluations des risques de toxicité aiguë, de toxicité chronique et de cancer par le régime alimentaire ont été réalisées à l'aide du logiciel Dietary Exposure Evaluation Model (DEEM-FCID™, version 2.14), qui utilise des données à jour sur la consommation tirées des enquêtes permanentes sur les apports alimentaires individuels (Continuing Survey of Food Intakes by Individuals) du United States Department of Agriculture (de 1994 à 1996 et 1998). Pour des précisions concernant les évaluations des risques d'origine alimentaire ou pour voir les renseignements sur la chimie des résidus ayant servi à l'évaluation de ces risques, consulter les annexes IV et V, respectivement.

Pour ce qui est de l'iprodione, les estimations des résidus reposaient principalement sur les données de surveillance. Lorsqu'aucune donnée de surveillance n'était disponible pour une culture, l'estimation était basée sur la LMR ou sur la tolérance des États-Unis. Les données sur le pourcentage de cultures traitées, l'information sur l'approvisionnement alimentaire et les facteurs de transformation propres au produit ont été incorporés dans les estimations lorsqu'ils étaient connus. Globalement, les évaluations des résidus et de l'exposition par le régime alimentaire sont considérées comme approfondies.

3.2.1 Détermination de la dose aiguë de référence

Femmes âgées de 13 à 49 ans
Pour estimer le risque alimentaire découlant d'une seule exposition, une étude de toxicité pour le développement chez le rat a été choisie. L'effet critique est une diminution biologiquement significative de la distance anogénitale chez les fœtus de rats mâles à une dose de 120 mg/kg p.c./j., la dose sans effet nocif observé (DSENO) était de 20 mg/kg p.c./j. Cette diminution est survenue en présence d'une toxicité maternelle. Les facteurs d'incertitude habituels, soit 10 pour l'extrapolation interspécifique et 10 pour la variabilité intraspécifique, ont été appliqués. Comme il est mentionné à la section Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*, le facteur prescrit par cette même loi a été réduit à 3, ce qui donne un facteur global (FG) de 300.

La dose aiguë de référence (DARf) est calculée à l'aide de la formule suivante :

$$DARf = \frac{DSENO}{FG} = \frac{20\ mg/kg\ p.c.}{300} = 0{,}067\ mg/kg\ p.c.\ d'iprodione$$

Population générale (sauf les femmes de 13 à 49 ans)
Pour ce qui est de toutes les autres populations, aucun critère d'effet jugé pertinent pour l'établissement d'une DARf n'a été relevé dans la base de données.

3.2.2 Évaluation de l'exposition aiguë par le régime alimentaire et des risques connexes (aliments seulement)

Le risque alimentaire aigu est calculé d'après la plus grande quantité de résidus d'iprodione susceptibles d'être ingérés en une journée en raison de leur présence sur les aliments. Une analyse probabiliste permet de combiner toutes les associations possibles de consommation d'aliments et de quantités de résidus afin d'estimer la distribution des quantités de résidus

d'produisons susceptibles d'être ingérés en une journée. La valeur correspondant à l'extrémité supérieure de cette distribution (99,9e centile) est comparée à la DARf, qui est la dose à laquelle une personne pourrait être exposée, pour une journée donnée, sans craindre d'effets nocifs pour sa santé. Lorsque la quantité de résidus qui pourrait être ingérée est inférieure à la DARf, l'exposition aiguë par le régime alimentaire n'est pas jugée préoccupante.

L'exposition aiguë au 99,9e centile représentait moins de 11 % de la DARf chez les femmes de 13 à 49 ans et n'est donc pas préoccupante. Comme il est indiqué à la section 3.2.1, l'exposition et le risque aigus n'ont été évalués que chez les femmes de 13 à 49 ans, car aucun effet toxicologique aigu n'a été relevé dans les autres populations.

3.2.3 Détermination de la dose journalière admissible

Pour estimer le risque découlant d'une exposition alimentaire répétée, une étude de toxicité par le régime alimentaire d'une année chez le chien a été choisie. Les effets critiques étaient des réactions à médiation endocrinienne, soit une augmentation du poids des surrénales et une diminution du poids de la prostate à la plus faible dose évaluée, 4,1 mg/kg p.c./j. Aucune DSENO n'a été établie. Les modifications minimes de la prostate et du poids des surrénales, de même que l'absence de corrélation histologique à la dose de 4,1 mg/kg p.c./j, laissent croire que cette dose se situe près de la DSENO. Pour cette raison, il a été jugé inutile d'établir un facteur d'incertitude pour l'utilisation d'une DSENO. Les facteurs d'incertitude habituels, soit 10 pour l'extrapolation interspécifique et 10 pour la variabilité intraspécifique, ont été appliqués. Comme il est mentionné à la section Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*, le facteur prescrit par cette même loi a été réduit à 3, ce qui donne un FG de 300.

La dose journalière admissible (DJA) est calculée à l'aide de l'équation suivante, où la dose minimale entraînant un effet nocif observé est la DMENO :

$$\text{DJA} = \frac{\text{DMENO}}{\text{FG}} = \frac{4{,}1 \text{ mg/kg p.c./j}}{300} = 0{,}014 \text{ mg/kg p.c./j d'produisons}$$

La DJA donne une marge de 5 100 à la DSENO pour la diminution des naissances vivantes, de la taille des portées et de la viabilité des petits, et une marge de 1 400 à la DSENO pour la diminution de la distance anogénitale. La DJA est considérée comme une dose protégeant toutes les populations, y compris les nourrissons et les enfants.

3.2.4 Évaluation de l'exposition chronique par le régime alimentaire et des risques connexes (aliments seulement)

L'exposition chronique par le régime alimentaire a été calculée d'après la consommation moyenne de divers aliments et les concentrations moyennes de résidus dans ces aliments. La quantité de résidus susceptibles d'être ingérés a ensuite été comparée à la DJA. Lorsque cette quantité était inférieure à la DJA, l'exposition chronique par le régime alimentaire n'était pas jugée préoccupante.

La dose chronique quotidienne potentielle représente moins de 4 % de la DSX pour toutes les populations et n'est donc pas préoccupante.

3.2.5 Évaluation du potentiel cancérogène

Une hausse de quatre types de tumeurs a été observée dans la base de données sur l'iprodione : tumeurs du foie et de l'ovaire chez la souris, et tumeurs du testicule et de l'utérus chez le rat. En ce qui concerne les tumeurs à cellules de Leydig dans l'étude de toxicité chronique et de cancérogénicité chez le rat, une caractérisation du risque à l'aide d'un mode d'action lié à un seuil a été entreprise malgré les incertitudes quant au point de départ. L'utilisation de la DMENO de 8,1 mg/kg p.c./j tirée de l'étude d'une année chez le chien et d'un FG (ou d'une marge d'exposition [ME]) de 500 pour l'évaluation des risques à moyen et à long terme se traduit par une marge qui dépasse de 800 la dose à laquelle de faibles changements précurseurs ont été détectés; cette marge est jugée adéquate.

Il a été impossible de procéder à une extrapolation linéaire à faible dose en ce qui concerne les adénocarcinomes de l'utérus détectés dans une des études chez le rat, car aucun examen histopathologique de l'utérus des animaux ayant reçu la dose faible ou intermédiaire n'a été effectué. Une extrapolation linéaire à faible dose a été réalisée pour ce qui est des autres types de tumeurs : parmi eux, la fréquence combinée des adénomes et des carcinomes hépatocellulaires chez les souris mâles donnait le risque unitaire (q_1^*) le plus élevé, soit $8{,}89 \times 10^{-3}$ (mg/kg p.c./j)$^{-1}$.

Dans le cas de la 3,5-dichloroaniline, un métabolite de l'iprodione, le q_1^* est basé sur les tumeurs observées à la suite d'une exposition chronique par le régime alimentaire à un analogue structural, la p-chloroaniline. Le q_1^* est de $6{,}58 \times 10^{-2}$ (mg/kg p.c./j)$^{-1}$ d'après la fréquence accrue de l'hémangiosarcome (organe de la rate) chez le rat.

3.2.6 Évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et des risques de cancer consécutifs (aliments seulement)

L'exposition à vie à l'iprodione par le régime alimentaire dans la population générale a été calculée d'après la consommation moyenne de différents aliments et la quantité moyenne de résidus sur ces aliments (comme pour l'exposition chronique). L'ingestion prévue de résidus a ensuite été multipliée par le q_1^* pour déterminer le risque de cancer à vie. Un risque de cancer à vie inférieur à 1 sur 1 million (1×10^{-6}) n'est pas jugé préoccupant pour la population générale lorsque l'exposition est attribuable aux résidus de pesticide dans ou sur les aliments et dans l'eau potable ou pour les personnes exposées autrement de manière accidentelle.

D'après la méthode du q_1^*, le risque de cancer à vie lié à l'iprodione se chiffre à 1×10^{-6} pour la population générale et n'est pas préoccupant. Toutefois, le risque de cancer lié aux aliments seulement a atteint la valeur repère de 1×10^{-6}. Pour cette raison, une analyse des données critiques (*critical commodity analysis*) a été réalisée pour déterminer les principaux aliments qui contribuent à l'exposition et au risque.

Il ressort de l'analyse des données critiques que les principaux aliments qui contribuent à l'exposition et au risque sont les pêches, les nectarines et d'autres fruits à noyau. Les estimations des résidus issus des fruits à noyau étaient basées sur les données de surveillance de l'Agence canadienne d'inspection des aliments qui a analysé des échantillons de fruits cultivés au pays et de fruits importés. La quantité de résidus était relativement élevée sur les fruits à noyau en provenance d'Amérique du Sud, comparativement à tous les autres aliments.

Les données étaient suffisantes pour indiquer que le 3,5-DIC N ne se forme pas en grande quantité dans les denrées alimentaires à la suite de l'utilisation d'procidione. Par conséquent, le risque lié à l'exposition potentielle au 3,5-DIC N par les aliments n'est pas préoccupant.

3.3 Exposition par les aliments et l'eau potable

3.3.1 Concentration dans l'eau potable

3.3.1.1 Modélisation dans l'eau

L'procidione et son produit de transformation RP30228 ont été modélisés dans des sources potentielles d'eau souterraines et d'eau de surface. Les concentrations prévues dans l'environnement (CPE) initiales modélisées dans les eaux souterraines étaient beaucoup plus élevées que les CPE dans les eaux de surface; pour cette raison les CPE dans les eaux souterraines ont été choisies pour l'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes. Les CPE de niveau 2 dans les eaux souterraines ont été calculées à l'aide du modèle Leaching Estimation and Chemistry Model (LEACHM).

Lorsque la modélisation de l'procidione et du RP30228 a été effectuée au départ dans les eaux souterraines, deux séries distinctes de CPE pour le RP30228 ont été produites. D'après différentes estimations de la vitesse de transformation de l'procidione en RP30228 (dans le sol). Ces deux séries ont été désignées comme « lente dans le sol » et « rapide dans le sol ». Les deux vitesses de transformation étaient plus rapides que celles mesurées en laboratoire, car un autre procédé de transformation, l'hydrolyse, avait été négligé, mais la vitesse « rapide dans le sol » comportait une transformation plus rapide dans les couches superficielles du sol, ce qui, dans le modèle LEACHM, se traduisait par une plus importante dégradation du RP30228 et, ainsi, une plus faible CPE du RP30228. Pour cette raison, seule la CPE associée à une transformation « lente dans le sol » a été utilisée, et elle peut être considérée comme une estimation prudente des concentrations du RP30228 dans les eaux souterraines.

La surestimation de la transformation de l'procidione en RP30228 implique aussi que les CPE de l'procidione présentées au tableau 19 de l'annexe VIII, CPE obtenues à l'aide d'un modèle qui ne tenait compte que de l'procidione et qui utilisait de plus grandes vitesses de transformation que le modèle employé pour le RP30228, sont probablement trop basses. Pour cette raison, les CPE de l'procidione ne devraient pas être considérées comme des estimations prudentes.

Pour la modélisation dans l'eau, trois profils d'emploi ont été modélisés : utilisation sur les surfaces gazonnées, les vergers et le canola. Pour chaque profil d'emploi, deux à quatre dates d'application initiale ont été entrées dans le modèle LEACHM, et l'procidione était appliqué

chacune des 50 années modélisées. La dose d'application annuelle habituelle d'iprodione sur les surfaces gazonnées, soit 8 640 g m.a./ha, a été utilisée et divisée en trois applications : une application de 5 760 g m.a./ha à la fin de l'automne et deux applications de 1 440 g m.a./ha au printemps. Les doses d'application employées pour les vergers et le canola sont plus faibles : 750 g m.a./ha et 374 g m.a./ha une fois par année, respectivement.

Les CPE quotidiennes et annuelles au 90e centile de l'iprodione et du RP30228 qui ont été modélisées dans les eaux souterraines pour la date d'application ayant donné les plus fortes CPE, de même que les CPE moyennes sur 50 ans, sont énumérées au tableau 18 de l'annexe VIII. Pour le RP30228, les CPE quotidienne au 90e centile, annuelle au 90e centile et annuelle moyenne sur 50 ans ont été utilisées respectivement pour évaluer les risques de toxicité aiguë, de toxicité chronique et de cancer associés à l'exposition par le régime alimentaire au RP30228. Les CPE de l'iprodione étaient beaucoup plus basses que celles du RP30228 et n'ont pas été incluses dans les évaluations.

Incertitudes et réserves

Bien qu'il soit plus réaliste qu'un modèle dans lequel l'iprodione et le RP30228 sont considérés comme un seul et même produit chimique, le modèle LEACHM ne peut pas encore simuler tous les processus naturels. Par exemple, le modèle transforme l'iprodione directement en RP30228, ce qui est contraire à la voie de dégradation proposée dans laquelle il existe un produit de transformation intermédiaire.

- La vitesse de dégradation du RP30228 était basée sur des données montrant la formation et le déclin du RP30228 dans une étude visant à mesurer la dégradation de l'iprodione. Ainsi, cette valeur est plus incertaine que s'il s'était agi d'une étude ayant pour but de mesurer la dégradation du RP30228.
- L'hydrolyse de l'iprodione en RP30228 dans un tampon à pH 7 est beaucoup plus rapide que la transformation de l'iprodione dans le sol, qui devrait comprendre toute hydrolyse faisant partie de la transformation globale dans le sol. Ces deux processus ont été combinés dans le modèle, ce qui a probablement causé une surestimation de la vitesse de conversion de l'iprodione en RP30228. Pour cette raison, les CPE de l'iprodione énumérées au tableau 18 de l'annexe VIII ne devraient pas être considérées comme des estimations prudentes, mais les CPE du RP30228 peuvent l'être.

Autres renseignements concernant la modélisation dans l'eau

- La confiance à l'égard des résultats de la modélisation pourrait être augmentée si l'on pouvait déterminer la vitesse de dégradation de l'iprodione au champ par des moyens permettant de définir un bilan massique adéquat. Une confirmation ou une validation des données sur la chimie de transformation et sur le devenir pourrait aussi accroître la confiance à l'égard des résultats.
- Les données sont insuffisantes pour permettre de modéliser le produit de transformation 3,5-DCA.

- Des renseignements concernant d'autres utilisations, par exemple des doses plus faibles, un moins grand nombre d'applications ou la non-utilisation certaines années, pourraient abaisser les CPE prédits.

3.3.1.2 Surveillance de l'eau

Les données de surveillance de l'iprodione dans les eaux de surface et les eaux souterraines aux États-Unis et au Canada étaient limitées. Pour ce qui est des produits de transformation, il existait quelques données aux États-Unis sur l'isoiprodione (RP30228) et la 3,5-DCA, mais aucune au Canada. Globalement, les données de surveillance indiquent que l'iprodione et l'isoiprodione peuvent atteindre les eaux souterraines, mais les concentrations mesurées dans les régions qui font un usage intensif de l'iprodione étaient inférieures à 1 µg/L, et les détections étaient sporadiques. Les données de surveillance sont insuffisantes pour confirmer l'importance de cette voie d'exposition à l'évaluation des risques en raison des incertitudes qui leur sont associées.

Eaux souterraines
Les résidus d'iprodione et de RP30228 dans les eaux souterraines n'ont fait l'objet d'une surveillance que dans une seule étude, menée en Californie en 1998. Dans cette étude, l'iprodione n'a pas été détecté, et le RP30228 a été détecté dans un seul échantillon d'eau, sur les 239 analysés, à une concentration inférieure à la limite de quantification (LQ), soit < 0,025 µg/L. Les autres études, y compris l'étude financée par le titulaire qui a été menée dans le comté de Suffolk, dans l'État de New York, ne visaient à surveiller que l'iprodione ou l'iprodione et la 3,5-DCA (produit que la United States Environmental Protection Agency [EPA] juge préoccupant pour la santé). L'iprodione n'a pas été détecté dans ces études. La rareté des données de surveillance a empêché la détermination de CPE qui pourraient être utilisées dans l'évaluation des risques pour la santé humaine.

Eaux de surface
Comme c'est le cas pour les eaux souterraines, les résidus d'iprodione et de RP30228 dans les eaux de surface n'ont fait l'objet d'une surveillance que dans une seule étude. Celle-ci, financée par le titulaire, a été menée dans des régions de la Floride, du New Jersey et de l'Illinois. Les sites ont été choisis parce que leur eau (réseaux d'aqueducs communautaires) provenait d'un bassin hydrographique où l'on utilisait et vendait beaucoup d'iprodione. Des échantillons d'eau brute et d'eau traitée ont été prélevés sur une période de trois ans. L'iprodione et le RP30228 n'ont été détectés que dans le site situé au New Jersey. À cet endroit, sur 109 échantillons d'eau brute, l'iprodione a été détecté dans 31 échantillons sur trois ans : 22 de ces échantillons contenaient des concentrations supérieures à la LQ, et la concentration maximale mesurée était de 0,559 µg/L. Le RP30228 a été détecté 19 fois en trois ans : 10 des 19 échantillons renfermaient des concentrations supérieures à la LQ, et la concentration maximale mesurée était de 0,309 µg/L. Par ailleurs, au cours des trois années de l'étude, aucun échantillon d'eau brute ne renfermait de 3,5-DCA à des concentrations supérieures à la LQ. Ce métabolite n'a été détecté qu'une fois, et sa concentration était inférieure à la LQ.

L'iprodione a été détecté dans 10 des 103 échantillons d'eau traitée au cours des trois années de l'étude, et, dans quatre cas, les concentrations dépassaient la LQ et variaient de 0,062 à 0,221 µg/L. L'iprodione et le RP30228 ont été décelés à des concentrations inférieures à la LQ six et quatre fois, respectivement, au cours des trois années. La 3,5-DCA n'a été détectée dans aucun échantillon d'eau prête au débit. Cette étude indique que les résidus de l'iprodione ne sont présents que sporadiquement et à de très faibles concentrations (moins de 1 µg/L).

3.3.2 Évaluation de l'exposition par le régime alimentaire (aliments et eau potable) et des risques connexes

Comme il est indiqué à la section 3.3.1.1, l'exposition par les aliments et l'eau potable et les estimations des risques ont été déterminées au moyen de multiples CPE. Les CPE étaient basées sur la modélisation des résidus de l'iprodione et de ses métabolites dans les eaux souterraines aux doses d'application habituelles employées pour les surfaces gazonnées, les vergers ou le canola.

Lorsque les CPE basées sur la dose d'application sur les surfaces gazonnées étaient utilisées, l'exposition aiguë par les aliments et l'eau potable représentait moins de 53 % de la DARf chez les femmes de 13 à 49 ans. Aucune évaluation des risques aigus par le régime alimentaire n'était requise pour les autres groupes de la population. L'exposition chronique représentait moins de 60 % de la DJA dans tous les groupes de la population, sauf celui des nourrissons (< 1 an), où elle représentait 126 % de la DJA. Le risque de cancer s'est révélé être de 4×10^{-5} pour la population générale.

Lorsque les CPE basées sur la dose d'application sur les vergers étaient utilisées, l'exposition aiguë par les aliments et l'eau potable représentait moins de 12 % de la DARf chez les femmes de 13 à 49 ans. L'exposition chronique représentait moins de 13 % de la DJA dans tous les groupes de la population. Le risque de cancer s'est révélé être de 5×10^{-6} pour la population générale.

Lorsque les CPE basées sur la dose d'application sur le canola étaient utilisées, l'exposition aiguë par les aliments et l'eau potable représentait moins de 12 % de la DARf chez les femmes de 13 à 49 ans. L'exposition chronique représentait moins de 9 % de la DJA dans tous les groupes de la population. Le risque de cancer s'est révélé être de 3×10^{-6} pour la population générale.

En résumé, les expositions aiguës et chroniques estimées à l'iprodione par les aliments et l'eau potable se situaient sous la DARf et la DJA dans la plupart des groupes de la population pour les doses d'application évaluées. Cependant, le risque de cancer dépassait 1×10^{-6} dans la population générale à toutes les doses d'application évaluées et est donc jugé préoccupant. Le risque de cancer estimé variait de 3×10^{-6} à 4×10^{-5}. L'exposition par l'eau potable était celle qui contribuait le plus au risque dans tous les scénarios d'utilisation. Comme il est indiqué à la section 3.2.6, l'exposition par les denrées alimentaires seules contribuait elle aussi de façon significative au risque de cancer, ce risque étant estimé à 1×10^{-6}.

3,5-dichloroaniline
La 3,5-DCA est un métabolite terminal de l'iprodione qui peut se former dans l'eau. Comme il est indiqué à la section 3.2.5, ce métabolite est peut-être cancérogène et son q_1* a été estimé à $6,38 \times 10^{-2}$ (mg/kg p.c./j)$^{-1}$.

L'ARLA ne dispose pas d'assez de données actuellement pour pouvoir estimer adéquatement les concentrations de 3,5-DCA dans l'eau potable. Pour cette raison, il lui a été impossible d'effectuer une évaluation quantitative de l'exposition à ce métabolite et des risques connexes. Il s'agit d'une lacune majeure dans l'évaluation globale des risques.

L'ARLA n'a pas besoin pour l'heure d'autres données concernant la 3,5-DCA, vu les risques préoccupants liés à l'iprodione et à ses autres métabolites. Elle exigera toutefois d'autres données concernant la 3,5-DCA pour le maintien de l'homologation si les parties intéressées souhaitent fournir un ensemble de données permettant d'approfondir davantage l'évaluation actuelle des risques par le régime alimentaire et de contrer les risques préoccupants relevés.

Il est bon de mentionner que les lacunes dans les données relatives à la 3,5-DCA concernent uniquement l'eau potable.

3.4 Évaluation de l'exposition professionnelle et occasionnelle et des risques connexes

Les risques professionnels et occasionnels autres que le cancer sont estimés en comparant l'exposition potentielle au critère d'effet le plus pertinent tiré des études toxicologiques afin de calculer la ME. La ME ainsi obtenue est ensuite comparée à une ME cible qui englobe des facteurs d'incertitude permettant de protéger les sous-populations les plus sensibles. Si la ME calculée est inférieure à la ME cible, cela ne signifie pas nécessairement que l'exposition entraînera des effets nocifs, mais cela exige l'application de mesures de réduction des risques.

Le risque de cancer a été établi en calculant la dose quotidienne moyenne à vie associée à l'exposition par voie cutanée et par inhalation. La dose journalière moyenne pour la durée de vie est multipliée par le q1* pour estimer le risque de cancer à vie. Ce dernier est une mesure de probabilité. Un risque de cancer à vie autour de 1 pour 10^{-5} dans les populations de travailleurs et de 1 pour 10^{-6} dans les populations en milieux résidentiels est généralement considéré comme acceptable.

3.4.1 Sélection des critères d'effet toxicologique pour l'évaluation des risques en milieu professionnel et en milieu non professionnel

Exposition à court terme par voie cutanée et par inhalation
L'étude de toxicité par le régime alimentaire de 13 semaines chez le rat a été choisie pour l'évaluation des risques, car l'étude existante de toxicité par voie cutanée à doses répétées ne comportait pas d'examen microscopique des organes cibles, et il n'existait aucune étude acceptable de toxicité par inhalation à doses répétées. Les effets critiques étaient une diminution du poids des testicules et de la prostate ainsi qu'une augmentation du poids des surrénales à la dose de 31 mg/kg p.c./j; la DSENO était de 15 mg/kg p.c./j. Dans le cas de l'exposition professionnelle, la ME cible est de 300, ce qui comprend les facteurs d'incertitude habituels, soit

10 pour l'extrapolation interspécifique et 10 pour la variabilité intraspécifique. Étant donné que des femmes enceintes ou allaitantes pourraient faire partie de la population de travailleurs, il est nécessaire de protéger adéquatement les fœtus et les nourrissons qui pourraient être exposés par l'entremise de leur mère. Un facteur additionnel de 3 est appliqué pour tenir compte de l'incertitude liée aux effets sur le début de la puberté et la différenciation sexuelle qui pourraient résulter d'une exposition in utero ou par le lait maternel.

Dans le cas de l'exposition non professionnelle, la ME cible est de 300 et comprend les facteurs d'incertitude de 10 pour l'extrapolation interspécifique et 10 pour la variabilité intraspécifique ainsi que le facteur de 3 prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* d'après la justification fournie dans la section Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Exposition par voie cutanée ou par inhalation à moyen ou à long terme
Une étude d'une année chez le chien a été choisie pour l'évaluation des risques, car l'étude existante de toxicité par voie cutanée à doses répétées ne comportait pas d'examen microscopique des organes cibles, et il n'existait aucune étude acceptable de toxicité par inhalation à doses répétées. Les effets critiques étaient des réactions à médiation endocrinienne, soit une augmentation du poids des surrénales et une diminution du poids de la prostate à la plus faible dose évaluée, 4,1 mg/kg p.c./j. Aucune DSENO n'a été établie. Les modifications minimes de la prostate et du poids des surrénales, de même que l'absence de corrélation histologique à la dose de 4,1 mg/kg p.c./j, laissent croire que cette dose se situe près de la DSENO. Pour cette raison, il a été jugé inutile d'établir un facteur d'incertitude pour l'utilisation d'une DMENO. Une ME cible de 300 a été établie, ce qui comprend les facteurs d'incertitude habituels, soit 10 pour l'extrapolation interspécifique et 10 pour la variabilité intraspécifique, et un facteur additionnel de 3. Ce dernier facteur est appliqué pour tenir compte de l'incertitude liée aux effets sur le début de la puberté et la différenciation sexuelle qui pourraient résulter d'une exposition in utero ou au début de la vie.

Cancer
Comme l'indique la section 3.2.5, un q_1^* de $8{,}89 \times 10^{-3}$ $(mg/kg\ p.c./j)^{-1}$ a été déterminé pour l'iprodione.

3.4.2 Absorption cutanée

L'absorption cutanée estimée est basée sur une étude d'absorption cutanée in vivo chez le rat. Une valeur d'absorption cutanée de 16 % a été utilisée pour estimer la dose systémique découlant d'une exposition cutanée pour l'évaluation des risques de cancer et d'autres effets.

3.4.3 Évaluation de l'exposition et des risques professionnels

Les travailleurs peuvent être exposés à l'iprodione lorsqu'ils mélangent, chargent ou appliquent des produits contenant le pesticide et lorsqu'ils se rendent dans un site traité pour s'adonner à des activités telles que le dépistage des organismes nuisibles et la manipulation des semences ou des cultures traitées.

3.4.3.1 Évaluation de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et des risques connexes

Les scénarios suivants ont été examinés :

- mélange ou chargement de poudre mouillable (soluble);
- mélange ou chargement de suspension;
- mélange ou chargement de granulés mouillables;
- mélange ou chargement de granulés;
- application de produit liquide à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique sur les arbres fruitiers, les raisins, les framboises, le chou-fleur, le chou, les semis de conifères et les plantes ornementales;
- application de produit liquide à l'aide d'une rampe d'aspersion sur les surfaces gazonnées, les petits fruits, la laitue, le chou-fleur, le chou, les haricots mange-tout, le ginseng, les haricots secs, le canola, la luzerne (pour la production de graines), les semis de conifères et les plantes ornementales;
- pulvérisation aérienne de produit liquide sur les haricots mange-tout, les haricots secs et le canola;
- application de granulés sur les surfaces gazonnées;
- application de produit liquide à l'aide d'un pulvérisateur manuel à compression manuelle sur les arbres fruitiers, les raisins, les petits fruits, le ginseng, les légumes de serre, les semis de conifères et les plantes ornementales;
- application de produit liquide à l'aide d'un pulvérisateur manuel à compression mécanique sur les arbres fruitiers, les raisins, les légumes de serre, les semis de conifères et les plantes ornementales;
- application de produit liquide à l'aide d'un pulvérisateur à réservoir dorsal sur les surfaces gazonnées, les arbres fruitiers, les raisins, les petits fruits, le ginseng, les légumes de serre, les semis de conifères et les plantes ornementales;
- application à l'aide d'un nébulisateur manuel ou fixe dans les serres;
- application à l'aide d'un brumisateur manuel ou fixe dans les serres;
- mélange, chargement et application de produit liquide à usage commercial sur les semences de canola et de moutarde;
- mélange, chargement et application à la ferme de produit liquide pour le traitement des semences de canola et de moutarde;
- mélange, chargement et application ou à la ferme de produit liquide à usage commercial pour le traitement des plantons de pommes de terre, et plantation des plantons traités;
- plantation de semences de canola, de moutarde et de carotte traitées à l'aide d'un produit à usage commercial;
- trempage des semences d'ail.

Selon le nombre et la fréquence des traitements, les travailleurs qui appliquent l'iprodione seraient généralement exposés pour une courte durée (moins de 30 jours). Les spécialistes de la lutte antiparasitaire peuvent être exposés plus longtemps (pendant des mois) à des cultures qui exigent plusieurs applications; toutefois, le critère d'effet toxicologique à court terme est basé sur une étude de 13 semaines et est donc applicable à une telle durée. Les cultures de serre sont

cependant une exception, car l'exposition y est considérée comme étant de moyen à long terme (par exemple, plus de quelques mois).

L'ARLA a estimé que l'exposition des personnes qui manipulent le produit est basée sur différents degrés d'équipement de protection individuelle (EPI) et différentes mesures techniques de protection :

- EPI de base : pantalon, vêtement à manches longues et gants résistant aux produits chimiques (sauf indication contraire). L'application à l'aide d'une rampe d'aspersion ne requiert pas le port de gants, car les données obtenues lorsque les préposés ne portaient pas de gants sont de meilleure qualité que les données obtenues lorsque les préposés en portaient;

- EPI intermédiaire : combinaison de coton par-dessus un pantalon, vêtement à manches longues et gants résistant aux produits chimiques;

- EPI maximum : combinaison résistant aux produits chimiques par-dessus un vêtement à manches longues, pantalon et gants résistant aux produits chimiques;

- mesures techniques de protection appropriées, par exemple un tracteur à cabine fermée ou un système de chargement fermé. Pour les personnes qui appliquent le produit à l'aide d'une rampe d'aspersion ou d'un pulvérisateur pneumatique, les mesures techniques comprennent l'utilisation d'une cabine fermée et l'EPI de base. Les mesures techniques sont limitées en cas d'application manuelle;

- couvre-chef (application à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique seulement) : cabine ouverte, combinaison résistant aux produits chimiques par-dessus un vêtement à manches longues, pantalon, couvre-chef résistant aux produits chimiques qui recouvre le cou (par exemple, chapeaux Sou'Wester [suroît], chapeau imperméable) et gants résistant aux produits chimiques;

- appareil de protection respiratoire : appareil de protection respiratoire approuvé par le National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) muni d'une boîte filtrante approuvée pour les pesticides.

Aucune donnée adéquate sur l'exposition à l'iprodione n'était disponible pour les personnes qui manipulent le produit; par conséquent, l'exposition par voie cutanée et par inhalation a été estimée à l'aide des données de la Pesticide Handlers Exposure Database, version 1.1, et de la base de données de l'Agricultural Handler Exposure Task Force.

La Pesticide Handlers Exposure Database est constituée d'un recueil de données génériques de dosimétrie passive concernant les préposés au mélange, au chargement et à l'application de pesticides ainsi que d'un logiciel qui permet de générer des estimations d'exposition selon des scénarios particuliers, basés sur le type de préparation, le matériel d'application, les systèmes de mélange/chargement et le degré d'EPI. Dans la plupart des cas, la Pesticide Handlers Exposure

Database ne renfermait pas d'ensemble de données adéquat pour estimer l'exposition des travailleurs qui portent une combinaison, une combinaison résistant aux produits chimiques ou un appareil de protection respiratoire. Ces cas ont été estimés en intégrant dans les valeurs d'exposition unitaire un facteur de protection de 75 % associé à la combinaison, un facteur de protection de 90 % associé à la combinaison résistant aux produits chimiques et un facteur de protection de 90 % associé à l'appareil de protection respiratoire. Les expositions par inhalation étaient basées sur une inhalation faible (17 L/min.), sauf dans le cas de l'application à l'aide d'un pulvérisateur à réservoir dorsal, où elles étaient basées sur une inhalation modérée (27 L/min.).

Les expositions unitaires en cas d'utilisation d'un pulvérisateur pneumatique en cabine ouverte figuraient dans la base de données de l'Agricultural Handler Exposure Task Force. Les expositions unitaires par inhalation sont basées sur une inhalation faible (17 L/min.) sauf indication contraire.

L'iprodione est homologué pour le traitement des plantons de pommes de terre et des semences. Les scénarios de la Pesticide Handlers Exposure Database n'ont pas été jugés représentatifs de l'exposition des travailleurs qui traitent ou manipulent des semences ou des plantons. Des études de substitution sur l'exposition à la suite du traitement à l'aide d'un produit à usage commercial ou à la ferme des semences ainsi que des études sur l'exposition découlant de la plantation de semences traitées ont servi à estimer l'exposition des travailleurs.

Les estimations de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application de pesticides sont fondées sur les meilleures données actuellement disponibles. L'obtention de données sur l'exposition représentatives des mesures techniques et de l'équipement d'application modernes permettrait d'améliorer l'évaluation des risques. Les données de surveillance biologique peuvent également servir à approfondir davantage l'évaluation.

Les estimations des risques professionnels autres que le cancer liés au mélange, au chargement et à l'application de l'iprodione sont résumées à l'annexe VI. Dans le cas des expositions à court terme, le même critère d'effet toxicologique et la même ME cible ont été appliqués à l'exposition par voie cutanée et à l'exposition par inhalation. Il convient donc de combiner les ME propres à chaque voie afin de produire une seule estimation du risque. L'exposition par voie cutanée et l'exposition par inhalation ont ainsi été combinées et le risque a été calculé d'après l'étude de toxicité par voie orale à l'aide de l'équation suivante :

$$\textbf{ME combinée} = \frac{\textbf{DSENO par voie orale}}{\textbf{exposition cutanée + exposition par inhalation}}$$

Les estimations du risque professionnel de cancer lié au mélange, au chargement et à l'application de l'iprodione sont résumées à l'annexe VI. La dose journalière moyenne pour la durée de vie est calculée en présumant une exposition de 40 ans (autrement dit, une carrière en agriculture de 40 ans) sur une durée de vie de 78 ans. On considère que les agriculteurs qui appliquent le produit sont exposés jusqu'à 30 jours par année, et les spécialistes de la lutte antiparasitaire, pendant 30 jours par année, d'après le nombre d'applications réalisées par année.

Pour la plupart des formulations, compte tenu de l'EPI et des doses d'application qui figurent actuellement sur l'étiquette, certaines ME calculées se situent sous la ME cible et sont donc préoccupantes.

Pour la plupart des formulations, compte tenu de l'EPI et des doses d'application qui figurent actuellement sur l'étiquette, certaines estimations du risque de cancer sont supérieures à 1×10^{-5} et sont donc préoccupantes.

Aucune donnée n'était disponible pour évaluer l'exposition des travailleurs qui se servent de nébulisateurs et de brumisateurs en serres. L'exposition devrait être importante, en particulier à cause de l'inhalation possible d'embruns ou de brouillards. Des données où des restrictions sur l'étiquette seraient requises concernant cette utilisation.

Pour ce qui est du traitement commercial des semences d'ail et de la plantation de semences d'ail traitées, l'ARLA ne disposait pas de données suffisantes pour estimer l'exposition, et aurait donc besoin de données concernant cette utilisation.

3.4.3.2 Évaluation de l'exposition des travailleurs après le traitement et des risques connexes

L'évaluation des risques professionnels après le traitement concerne l'exposition des travailleurs qui entrent dans des sites traités afin d'effectuer des tâches agricoles supposant un contact avec le feuillage (comme l'élagage, l'éclaircissage, la récolte ou le dépistage des organismes nuisibles). D'après le profil d'emploi de l'iprodione, une exposition de court à moyen terme (plus d'un jour à plusieurs semaines) est possible après l'application dans la plupart des scénarios. Dans le cas des utilisations en serres, une exposition de moyen à long terme (plusieurs mois à un an) est possible après le traitement.

L'exposition potentielle des travailleurs après le traitement a été estimée à l'aide des coefficients de transfert propres à chaque activité et des valeurs de résidus foliaires à faible adhérence ou des résidus transférables propres au gazon. Les résidus foliaires à faible adhérence et les résidus transférables propres au gazon représentent la quantité de résidus qui peuvent être délogés ou transférés d'une surface, par exemple les feuilles d'une plante. Le coefficient de transfert est une mesure de la relation entre l'exposition et les résidus foliaires à faible adhérence pour les personnes se livrant à une activité donnée, et il est calculé à partir de données tirées d'études sur l'exposition au champ. Les coefficients de transfert reflètent une combinaison donnée de culture et d'activité (par exemple, récolte manuelle de pommes, dépistage d'organismes nuisibles dans les cultures de blé en fin de saison), et ils tiennent compte de la tenue vestimentaire habituelle des travailleurs adultes. Les coefficients de transfert propres aux activités qui ont été établis par l'Agricultural Re-Entry Task Force ont été utilisés. Les activités liées aux cultures agricoles qui entraînent une exposition après le traitement sont notamment la récolte, la taille, le dépistage des organismes nuisibles et l'éclaircissage.

Quatre des études publiées soumises à l'ARLA qui visaient à évaluer les résidus foliaires à faible adhérence propres au produit ou les résidus transférables propres au gazon ont été jugées acceptables pour l'évaluation des risques après l'application. La quantité de résidus transférables

devrait être la même pour chaque type de formulation. La plupart des formulations sont conçues pour se dissoudre dans l'eau avant l'application. Dans l'étude et le site choisis pour estimer les résidus foliaires à faible adhérence sur les cultures canadiennes homologuées, les résidus ont été calculés, si possible, à l'aide des valeurs maximales de résidus foliaires à faible adhérence de l'étude et du taux de dissipation quotidien prévu, calculé à l'aide d'une équation linéaire consistant à tracer le graphique de la fonction logarithme népérien des résidus foliaires à faible adhérence par rapport au temps de dissipation (intervalle après le traitement) après la dernière application. Même si ces études reflétaient le profil d'emploi actuel de l'iprodione, leur plan ne permettait pas d'estimer l'exposition en tenant compte des mesures d'atténuation possibles (nombre d'applications réduit et intervalle entre les traitements augmenté). Les valeurs estimées de résidus foliaires à faible adhérence ont été ajustées proportionnellement aux doses d'application maximales au Canada. Pour ce qui est des cultures en serre, aucune étude sur les résidus foliaires à faible adhérence n'a été soumise, et la valeur maximale par défaut de 25 % de résidus a donc été utilisée. Cependant, étant donné que le taux de dissipation à l'intérieur des serres est inconnu, la dissipation des résidus avec le temps n'a pas pu être estimée.

Vu le nombre limité d'études acceptables sur les résidus foliaires à faible adhérence dont disposait l'ARLA pour évaluer les risques après le traitement, il lui a fallu extrapoler à partir des données d'étude sur les résidus foliaires à faible adhérence pour estimer les résidus dans une grande variété de cultures. L'extrapolation reposait sur une comparaison de la morphologie générale des cultures, de l'équipement d'application, du schéma d'application, du type de feuillage, des doses d'application, des conditions de l'étude et des zones climatiques. Étant donné que les études existantes ne sont pas nécessairement représentatives de certaines cultures canadiennes, l'extrapolation est un facteur d'incertitude dans l'évaluation des risques après l'application.

Pour les travailleurs qui réintègrent un site traité, des délais de sécurité (DS) sont calculés pour déterminer le temps minimum qui doit s'écouler après le traitement avant que les travailleurs puissent retourner sur le site afin d'effectuer des tâches manuelles. Le DS est le temps requis après l'application pour que la concentration des résidus puisse diminuer suffisamment pour ne pas poser de risque préoccupant lors des activités (par exemple, dans le cas de l'iprodione, les activités qui entraînent une exposition au-delà de la ME cible de 300 pour l'exposition par voie cutanée, ou inférieure à la valeur-seuil de 1×10^{-5} pour ce qui est du cancer).

D'après les doses d'application qui figurent actuellement sur les étiquettes, afin d'atteindre la ME cible ou de ne pas dépasser la valeur-seuil relative au cancer dans les scénarios d'activités après le traitement, la plupart des DS actuels devraient être prolongés. Les DS calculés allaient de 12 heures à 137 jours pour les utilisations extérieures. Dans le cas des utilisations en serre, il est impossible de fixer un DS. L'évaluation des risques après le traitement est résumée à l'annexe VI.

Certains DS proposés peuvent être considérés comme réalisables d'un point de vue agronomique pour les cultures, mais d'autres non, en particulier les suivants : plantes à fleurs coupées de serre, tomates de serre, concombres de serre, raisins, choux-fleurs, choux, plantes à fleurs coupées d'extérieur, cerises, pêches, prunes, prunes à pruneaux, abricots, poireaux, oignons, framboises et certaines plantes ornementales d'extérieur.

3.4.4 Évaluation de l'exposition non professionnelle et des risques connexes

L'évaluation des risques liés à une exposition non professionnelle ou résidentielle consiste à estimer les risques pour la population générale, y compris les enfants et les jeunes, pendant ou après l'application d'un pesticide. Il n'existe pas de produit contenant de l'iprodione à usage domestique homologué; cependant, une exposition est possible pour les golfeurs qui exercent leur sport sur un gazon traité et pour les tierces personnes.

L'EPA a formulé des hypothèses normalisées par défaut pour l'évaluation de l'exposition des personnes qui appliquent un produit et des personnes exposées après le traitement en milieu résidentiel lorsque les données chimiques ou de terrain spécifiques sont peu nombreuses. Ces hypothèses peuvent être utilisées en l'absence de données chimiques ou de terrain ou en complément de telles données et se traduisent généralement par des estimations de l'exposition dans des fourchettes supérieures. Les hypothèses sont résumées dans les Standard Operating Procedures for Residential Pesticide Exposure Assessments de l'EPA (2012). Les sections suivantes qui concernent les utilisations résidentielles ont été consultées pour évaluer l'exposition à l'iprodione en milieu résidentiel :

- section 3 : Lawns and Turf (golfing) (surfaces gazonnées - terrains de golf);
- section 7 : Indoor Environments (milieux intérieurs).

De nombreuses études portant sur l'iprodione ont été recensées dans la littérature. Elles mesuraient l'iprodione dans la poussière domestique, sur les planchers, les vêtements, les jouets, ou dans l'air intérieur et extérieur. Dans ces études, seules des estimations ponctuelles ont été utilisées pour estimer la limite supérieure de l'exposition potentielle.

Évaluation de l'exposition des utilisateurs en milieu résidentiel et des risques connexes
Étant donné qu'aucun produit contenant de l'iprodione à usage domestique n'est homologué, l'évaluation des utilisateurs en milieu résidentiel n'était pas requise.

Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel après le traitement et des risques connexes
Une exposition à l'iprodione en milieu résidentiel est possible après une application dans une région agricole si des résidences sont situées à proximité du site traité ou s'il y a dérive de pulvérisation. Une exposition accidentelle des enfants est possible par voie non alimentaire. Les résidus d'iprodione ont été mesurés dans la poussière, sur les planchers et dans l'air ambiant dans le cadre d'études publiées.

Les scénarios suivants d'exposition à l'iprodione en milieu résidentiel ont été évalués :

- exposition cutanée pendant une partie de golf chez les adultes, les jeunes et les enfants (de 6 ans à moins de 11 ans);
- exposition par contact main-bouche avec la poussière présente sur les planchers chez les enfants (d'un an à moins de deux ans);
- ingestion de poussière dans les résidences chez les enfants (d'un an à moins de deux ans).

- *inhalation de l'air ambiant chez les adultes, les adolescents et les enfants*

Des estimations quantitatives de l'exposition et des risques ont été produites pour l'iprodione d'après les données disponibles ou des valeurs par défaut en l'absence de données. Les estimations de l'exposition n'ont pas atteint la ME cible et n'ont pas dépassé la valeur-seuil concernant le cancer chez les adultes et les enfants dans tous les scénarios, et les risques ne sont donc pas préoccupants.

3.5 Évaluation de l'exposition globale et des risques connexes

L'exposition globale à un pesticide donné comprend l'exposition par la consommation d'aliments et d'eau potable, l'exposition en milieu résidentiel, l'exposition associée aux autres sources dans un cadre non professionnel ainsi que toutes les autres voies d'exposition connues ou vraisemblables (voie orale, voie cutanée et inhalation).

3.5.1 Sélection des critères d'effet toxicologique pour l'évaluation du risque global

Exposition globale à court terme (toutes les populations)

L'étude de toxicité par le régime alimentaire de 13 semaines chez le rat a été choisie pour l'évaluation des risques, car l'étude existante de toxicité par voie cutanée à doses répétées n'a pas tenu compte de l'information concernant les organes cibles, et il n'existait aucune étude acceptable de toxicité par inhalation à doses répétées. Les effets critiques étaient une diminution du poids des testicules et de la prostate ainsi qu'une augmentation du poids des surrénales à la dose de 31 mg/kg p.c./j. la DSENO était de 15 mg/kg p.c./j. La ME cible a été établie à 300 et comprend les facteurs d'incertitude habituels, soit 10 pour l'extrapolation interspécifique et 10 pour la variabilité intraspécifique, ainsi qu'un facteur additionnel de 3 prescrit par la Loi sur les produits antiparasitaires. Ce dernier facteur est appliqué pour tenir compte de l'incertitude liée aux effets sur le début de la puberté et la différenciation sexuelle qui pourraient résulter d'une exposition in utero ou au début de la vie.

3.5.2 Évaluation de l'exposition globale en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels ainsi que des risques connexes

Aucune évaluation des risques liés à l'exposition globale (cancer et autres effets) à l'iprodione n'a pas été réalisée, car des risques préoccupants avaient déjà été relevés concernant les aliments et l'eau potable.

3.6 Évaluation des risques cumulatifs

La Loi sur les produits antiparasitaires exige que l'ARLA tienne compte de l'exposition cumulative aux pesticides présentant un mécanisme commun de toxicité. Dans le cadre de la présente réévaluation, l'ARLA n'a pas trouvé de mécanisme de toxicité commun avec celui d'autres produits antiparasitaires pour l'iprodione. Par conséquent, il n'est pas nécessaire d'effectuer une évaluation des risques cumulatifs pour l'instant.

3.7 Déclarations d'incidence faites à la suite [illegible]

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires d'homologation sont tenus par la Loi de déclarer à l'ARLA, dans les délais prescrits, tout incident lié à l'utilisation de produits antiparasitaires, notamment les effets nocifs pour la santé et l'environnement. Les déclarations d'incident mettant en cause la matière active iprodione ont été examinées.

En date du 24 mars 2015, l'ARLA avait reçu deux déclarations d'incident touchant des humains et une déclaration touchant un animal domestique.

Tous les symptômes ont été jugés mineurs ou modérés et ont été associés à un certain degré avec le scénario d'exposition indiqué. Chaque scénario d'exposition était différent, et aucun symptôme n'a été observé dans plus d'un cas.

Aucun changement d'étiquette n'est jugé nécessaire pour le moment à la lumière de ces déclarations d'incident.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Les données sur le devenir de l'iprodione dans les milieux terrestres et aquatiques sont résumées au tableau 1 de l'annexe VIII. Une liste des produits de transformation majeure (nom chimique, numéro de code et structure) figure au tableau 2 de l'annexe VIII; dans le texte du présent document, les produits de transformation sont désignés par leur numéro de code.

D'après ses propriétés physiques, l'iprodione est hydrosoluble et se caractérise à se volatiliser depuis les sols humides et la surface des eaux est faible (pression de vapeur = $2,7 \times 10^{-7}$ mm Hg, constante de la loi de Henry = $1,2 \times 10^{-7}$ atm m^3/mole). L'hydrolyse n'est pas une voie importante de transformation de l'iprodione en conditions acides. Cependant, l'hydrolyse de l'iprodione augmente de pair avec l'accroissement du pH (à 25 °C, la demi-vie d'hydrolyse de l'iprodione est de 6,8 jours à pH 7 et de 27 minutes à pH 9). Par conséquent, l'hydrolyse de l'iprodione peut être une importante voie de transformation en milieu neutre ou alcalin. Le RP30228 et le RP30228 sont reconnus comme des produits majeurs de l'hydrolyse. L'iprodione est photolysé dans le sol, et son temps de dissipation à 50 % (DT_{50}) va de 7 à 14 jours. Le produit de photostransformation majeur identifié dans le sol était le RP32896. La photolyse de l'iprodione dans le sol n'est pas considérée comme une importante voie de transformation.

Le coefficient de partage n-octanol eau de l'iprodione (K_{ow} = 3,1) indique la possibilité d'une bioaccumulation dans la chaîne alimentaire. D'après les données de bioconcentration dans les poissons d'eau douce (facteur de bioconcentration de 72 et temps de dépuration < 1 journée chez le crapet arlequin), le potentiel de bioaccumulation devrait être faible.

L'iprodione pénètre dans les milieux terrestres lorsqu'il est utilisé comme fongicide sur diverses cultures, les plantes ornementales d'extérieur, les fleurs, les terres à bois, les gazons des terrains

de golf ainsi que comme traitement des semences. En milieux terrestres, l'iprodione devrait être légèrement à modérément persistant en conditions aérobies selon le type de sol (TD$_{50}$ = 18 à 172 jours). Les produits de transformation majeurs identifiés en laboratoire en conditions aérobies sont le RP30228 et le RP36221. Dans les sols en conditions anaérobies, l'iprodione se biotransforme facilement et est considéré comme légèrement persistant (TD$_{50}$ = 21 à 28 jours); un seul produit de transformation majeur, le RP30228, a été identifié dans le sol en conditions anaérobies. Les données d'adsorption indiquent que l'iprodione est faiblement à modérément mobile dans les sols. La teneur des sols en matière organique est le principal facteur qui influe sur la mobilité de l'iprodione dans les sols; la mobilité diminue de façon inversement proportionnelle à la teneur du sol ou des sédiments en matière organique. Le produit de transformation RP32596 est peu mobile dans le sol, et le RP30228 est immobile. Des expériences de lessivage dans des colonnes de sol ont révélé que la plus grande partie de l'iprodione appliqué demeure dans les 76 cm (30 pouces) supérieurs du sol, sauf lorsque ce dernier est sablonneux (c'est-à-dire à faible teneur en matière organique), condition où un lessivage considérable est à prévoir. L'évaluation du lessivage à l'aide de l'indice d'ubiquité dans l'eau souterraine[6] révèle que l'iprodione est lessivé dans certaines conditions de sol et répond à la plupart des critères de Cohen *et al.* (1986)[7]. La modélisation dans les eaux souterraines, qui utilisait un scénario résultant en une estimation prudente du lessivage, indique aussi que l'iprodione peut atteindre les eaux souterraines. Aucune étude en champs terrestres menée au Canada ou dans des écorégions équivalentes aux États-Unis n'était disponible. Toutefois, d'après les études menées en Californie, en Caroline du Nord et à divers endroits en Europe de l'Ouest, aucun résidu d'iprodione n'était détecté à plus de 10 à 30 cm de profondeur dans le sol. Étant donné que ces études ont été menées dans des sols de loam limoneux, de sable loameux ou de loam sableux, elles ne permettent pas d'exclure la possibilité que l'iprodione gagne les eaux souterraines lorsqu'il est appliqué sur des sols sablonneux. Bien que les données soient peu nombreuses, la surveillance des eaux souterraines au Canada n'a permis de déceler aucune trace d'iprodione dans les échantillons d'eaux souterraines.

L'iprodione peut pénétrer dans les milieux aquatiques à la suite d'une dérive de pulvérisation et d'un ruissellement à partir du site d'application. La phototransformation ne devrait pas contribuer à la dissipation de l'iprodione présent dans la zone euphotique de la couche d'eau. Dans les milieux aquatiques, l'iprodione ne devrait pas être persistant dans des conditions aérobies ou anaérobies. Étant donné que les études de biotransformation aquatique en conditions aérobies en laboratoire ont été menées avec des eaux alcalines, conditions dans lesquelles l'iprodione s'hydrolyse rapidement, l'hydrolyse pourrait avoir joué un rôle important dans la transformation de l'iprodione en conditions aérobies. Les produits de transformation majeurs identifiés en conditions aquatiques aérobies étaient le RP30228 et le RP35600; la plus grande partie du RP30228 se dépose dans les sédiments, alors que la plus grande partie du RP35600 demeure dans la phase aqueuse. Le RP30228 était le seul produit de transformation majeur identifié dans des conditions aquatiques anaérobies.

---

[6] Gustafson, D.I. 1989. Groundwater ubiquity score: a simple method for assessing pesticide leachability. *Environmental Toxicology and Chemistry* 8: 339-357 (n° de l'ARLA : 1010553).

[7] Cohen, S.Z., Creeger, S.M., Carsel, R.F., Enfield, C.G. 1986. *Potential for pesticide contamination of groundwater resulting from agricultural uses.* (n° de l'ARLA : 1077060).

4.2 Effets sur les espèces non ciblées

Afin d'estimer le potentiel d'effets nocifs sur les espèces non ciblées, on intègre à l'évaluation des risques environnementaux les données d'exposition environnementale et les renseignements en matière d'écotoxicologie. Pour ce faire, on compare les concentrations d'exposition aux concentrations qui causent des effets nocifs. Les CPE sont les concentrations de pesticide dans divers milieux, comme les aliments, l'eau, le sol et l'air. Les CPE sont déterminées au moyen de modèles standard qui tiennent compte de la ou des doses d'application, des propriétés chimiques et des propriétés liées au devenir dans l'environnement, dont la dissipation du pesticide entre les applications. Les renseignements écotoxicologiques comprennent les données de toxicité aiguë et de toxicité chronique pour divers organismes ou groupes d'organismes vivant dans les habitats terrestres et les habitats aquatiques, notamment les invertébrés, les vertébrés et les plantes. On peut modifier les critères d'effet toxicologique utilisés dans l'évaluation des risques à l'aide de facteurs d'incertitude pour tenir compte des différences possibles dans la sensibilité des espèces ainsi que des divers objectifs de protection (c'est-à-dire la protection à l'échelle de la communauté, de la population ou de l'individu).

En premier lieu, on effectue une évaluation préliminaire des risques afin de déterminer les pesticides ou les profils d'emploi particuliers qui ne présentent aucun risque pour les organismes non ciblés, ainsi que pour identifier les groupes d'organismes pour lesquels il pourrait y avoir des risques. L'évaluation préliminaire des risques fait appel à des méthodes simples, à des scénarios d'exposition prudents (par exemple, une application directe à une dose d'application maximale cumulative) et à des critères d'effet toxicologique traduisant la plus grande sensibilité. On calcule le quotient de risque (QR) en divisant l'exposition estimée par une valeur toxicologique appropriée (QR = exposition/toxicité). On compare ensuite le quotient de risque au niveau préoccupant (NP). Si le QR issu de l'évaluation préliminaire est inférieur au NP, les risques sont alors jugés négligeables et aucune autre caractérisation des risques n'est nécessaire. S'il est égal ou supérieur au NP, on doit alors effectuer une évaluation plus approfondie des risques afin de mieux les caractériser. À cette étape, on prend en considération des scénarios d'exposition plus réalistes, comme la dérive vers des habitats non ciblés, et on peut utiliser des critères d'effet toxicologique différents. L'évaluation approfondie peut comprendre une caractérisation plus poussée des risques à l'aide de modèles d'exposition, de données de surveillance, de résultats d'études au champ ou en mésocosmes, et de méthodes probabilistes d'évaluation des risques. L'évaluation des risques peut être approfondie jusqu'à ce que les risques soient suffisamment caractérisés ou qu'ils ne puissent plus être caractérisés davantage.

4.2.1 Effets sur les organismes terrestres

Un résumé des données toxicologiques concernant les organismes terrestres est présenté au tableau 3 de l'annexe VIII, certaines données sur la toxicité des produits de transformation (RP30228 et RP32596) étaient aussi disponibles. Pour l'évaluation des risques, les critères d'effet toxicologique choisis chez les espèces les plus sensibles ont été utilisés comme données de substitution pour toute la gamme des espèces qui pourraient être exposées après un traitement par l'iprodione. Dans l'évaluation des risques pour les organismes terrestres, toutes les doses d'application en milieu agricole pour les utilisations homologuées ont été prises en

considération, de même que le fait que l'iprodione peut être appliqué à plusieurs reprises au cours d'une saison de végétation.

Invertébrés terrestres

Lombric

La dose létale à 50 % (DL_{50}) la plus sensible pour les organismes terricoles exposés à l'iprodione est > 100 mg m.a./kg de sol pour les collemboles (*Folsomia candida*). À la dose d'application cumulative la plus élevée (9 000 g m.a./ha × 3 applications pendant 14 jours sur les surfaces gazonnées), la CPE calculée dans le sol est de 10,7 mg m.a/kg de sol. Le QR indique que le NP pour ce qui est des effets aigus n'est pas dépassé chez les organismes terricoles (QR < 0,1).

Une étude de toxicité chronique de l'iprodione, du RP30228 et de la 3,5-DCA chez le lombric a pu être examinée; la CSEO après 8 semaines était de 1 000 mg m.a./kg de sol chez *Eisenia andrei* exposé à l'iprodione et au RP30228 et de 100 mg m.a./kg de sol chez *E. fetida* exposé à la 3,5-DCA. À la dose d'application cumulative la plus élevée (9 000 g m.a./ha sur les surfaces gazonnées), la CPE calculée dans le sol pour les produits de transformation RP30228 et 3,5-DCA est de 10,7 et de 5,2 mg m.a./kg de sol, respectivement. Aucun risque d'effet chronique n'est à prévoir chez les lombrics exposés à l'iprodione, au RP30228 ou à la 3,5-DCA, car les QR ne dépassent pas le NP (QR = 0,02 pour l'iprodione et le RP30228, et QR = 0,1 pour la 3,5-DCA).

Abeilles

Les insectes pollinisateurs peuvent être exposés à l'iprodione s'ils entrent en contact avec des parties de plantes contaminées ou s'en nourrissent, par exemple le pollen et le nectar sur lesquels le produit est pulvérisé pendant la floraison. Les abeilles qui demeurent dans la ruche, y compris les abeilles immatures, peuvent être exposées après contact avec des matières végétales contaminées qui sont ramenées à la ruche par les abeilles butineuses. Lors de l'évaluation des risques de niveau I liés à l'application foliaire, qui se voulait prudente, la plus forte dose d'application sur les cultures en floraison (chou-fleur, 1,5 kg m.a./ha) a été utilisée pour estimer la CPE.

Le QR calculé dans l'évaluation de niveau I pour le contact cutané et la toxicité par voie orale chez les abeilles domestiques adultes ne dépasse pas le NP à la plus forte dose d'application sur les cultures agricoles. Aucune étude en laboratoire n'a été soumise concernant les effets chroniques sur les abeilles adultes. Une mortalité significative des larves d'abeilles a été observée dans une étude en laboratoire visant à examiner les effets de l'iprodione sur la croissance et le développement des larves après une exposition alimentaire; il a toutefois été impossible de déterminer un critère d'effet acceptable d'après les résultats (une seule dose d'exposition par le régime alimentaire a été utilisée), et la pertinence de l'exposition pour l'environnement est incertaine.

Dans une étude de niveau II, l'exposition d'abeilles femelles adultes (*Osmia lignaria*) a de l'iprodione appliqué sur la phacélie à feuilles de tanaisie (*Phacelia tanacetifolia*), à raison de 1,12 kg m.a./ha dans des conditions semi-naturelles (abeilles en cage) n'a pas eu d'effet nocif sur la survie, la recherche de nourriture ou le comportement de nidification. Il a été impossible de mener une évaluation de plus haut niveau, étant donné qu'aucune donnée issue d'études de

niveau supérieur (III) au champ n'était disponible. Aucun incident écologique ayant touché des abeilles n'a été déclaré au Canada. Deux incidents aux États-Unis ont toutefois touché des colonies d'abeilles domestiques utilisées pour des services de pollinisation (perte de couvain, mortalité d'abeilles adultes); ces incidents ont été attribués à l'application d'iprodione sur des cultures d'amandes et de cerises.

D'après le poids de la preuve découlant de l'ensemble des données disponibles, il est impossible d'exclure la possibilité d'un risque pour les abeilles, en particulier les abeilles immatures. Par conséquent, des mesures d'atténuation des risques figurant sur l'étiquette réduiraient l'exposition des abeilles.

Arthropodes utiles

Le risque lié à une exposition à la suite d'une application directe d'iprodione pour les arthropodes utiles a été déterminé à l'aide de la dose d'application létale à 50 % (DAL_{50}) la plus sensible chez l'acarien prédateur *Typhlodromus pyri* et la guêpe parasitoïde *Aphidius rhopalosiphi*. Les CPE ont été déterminées tant en cas d'exposition au champ que hors champ. Les doses d'application choisies pour calculer les CPE englobent toutes les doses d'application sur les cultures qui sont compatibles avec les programmes de lutte intégrée.

Les CPE de l'iprodione pour les arthropodes prédateurs ou parasitoïdes utiles ont été approfondies afin de tenir compte de l'interception foliaire. Les estimations de l'exposition ont été faites en présumant d'un dépôt sur une structure bidimensionnelle. Par conséquent, les valeurs peuvent être corrigées afin de tenir compte de la structure tridimensionnelle où une certaine fraction est interceptée par la culture (dans le cas de l'exposition au champ) ou par la végétation hors champ (dans le cas de l'exposition hors champ). Pour déterminer les CPE au champ, des facteurs d'interception foliaire propres à la culture sont appliqués à la dose d'application. Dans le cas des CPE hors champ, un facteur de distribution sur la végétation est appliqué au pourcentage de dérive de pulvérisation.

Même si l'utilisation de l'iprodione sur les prunes, les prunes à pruneaux et les abricots devrait être compatible avec le recours à des arthropodes prédateurs ou parasitoïdes utiles dans le cadre d'un programme de lutte intégrée, il a été impossible d'exclure la possibilité d'effets nocifs sur les populations d'arthropodes utilisées dans les serres et sur les terres cultivées aux doses employées sur les semis de conifères, les plantes ornementales d'extérieur, les cerises, les pêches et les framboises cultivés; les QR dépassent le NP chez les arthropodes utiles pour ces utilisations (QR < 1,3 à 5,5). Une incertitude est associée au calcul du risque et elle est principalement attribuable à l'absence d'une DAL_{50} définitive pour les espèces indicatrices (DAL_{50} > 750 g m.a./ha). Les données de toxicité disponibles n'ont pas été testées avec des doses assez fortes pour déterminer la dose entraînant une mortalité à 50 %. La réaction à la plus forte dose évaluée était une stimulation de 9,0 % de la capacité bénéfique d'*A. rhopalosiphi* et une mortalité de 42 % chez *T. pyri* dans les essais sur plaques de verre. Par conséquent, les arthropodes prédateurs risquent davantage d'être affectés par une exposition à l'iprodione.

Une mise en garde sur l'étiquette informerait les utilisateurs des risques potentiels pour les insectes utiles. D'après une évaluation de la dérive de pulvérisation, l'exposition des arthropodes

prédateurs ou parasitoïdes utiles dans les habitats adjacents au site traité n'est préoccupante à aucune des doses actuellement homologuées.

Plantes terrestres
Aucune donnée satisfaisante concernant la toxicité de l'iprodione pour les plantes vasculaires terrestres n'était disponible. Selon les Proceedings of the British Crop Protection Conference Pests and Diseases de 1979[7], l'iprodione seul ou en association avec plusieurs autres fongicides n'est pas toxique pour les plantes. Étant donné que le mode d'action (inhibition de la germination des spores et de la croissance du mycélium) ne s'applique pas aux plantes, aucun effet nocif sur les plantes vasculaires terrestres n'est à prévoir. L'iprodione est un fongicide homologué pour une utilisation sur une grande variété de plantes à des doses d'application très variables; aucun incident n'a été signalé au Canada indiquant que l'iprodione aurait des effets nocifs sur les plantes vasculaires terrestres. Aux États-Unis, des dommages à une variété de bleuets (Rabbiteye) ont été signalés après l'application d'iprodione (Rovral 4F); le titulaire a modifié l'étiquette du produit afin d'interdire l'utilisation de son produit sur la variété Rabbiteye. L'iprodione n'est pas homologué pour une utilisation sur les bleuets; Rovral 4F ne l'est pas non plus. D'après le poids de la preuve de l'ensemble des données disponibles, l'iprodione ne devrait pas poser de risque pour les plantes terrestres.

Vertébrés terrestres – applications foliaires
Pour l'évaluation du risque chez les oiseaux et les mammifères, l'ingestion d'aliments contaminés par des gouttelettes de pulvérisation est considérée comme la principale voie d'exposition. L'évaluation du risque tient donc compte de la concentration prévue d'iprodione sur divers aliments après la dernière application et du taux d'ingestion alimentaire chez des oiseaux et mammifères de différentes tailles.

Lors de l'évaluation préliminaire, on utilise les estimations de l'exposition les plus prudentes. Dans le cas de l'iprodione, la dose d'application cumulative sur les surfaces gazonnées entraîne la plus forte exposition quotidienne estimée (allées des terrains de golf : trois applications de 9 000 g m.a./ha à 14 jours d'intervalle). À cette dose, et en supposant que les oiseaux et les mammifères se nourrissent d'un seul aliment, lequel contient le plus de résidus, les QR dépassent le NP chez les oiseaux et les mammifères de toutes tailles tant sur le plan de la toxicité aiguë que sur celui de la toxicité pour la reproduction. Il y avait donc lieu de caractériser davantage les risques.

Afin de mieux caractériser le risque pour les oiseaux et les mammifères, l'évaluation a été élargie de façon à inclure non seulement une gamme de concentrations de résidus d'iprodione sur les aliments pertinents résultant de la dose d'application la plus forte sur les surfaces gazonnées (9 000 g m.a./ha × 3 à 14 jours d'intervalle, utilisé dans l'évaluation préliminaire), mais également la dose d'application unique la plus faible et la dose cumulative la plus forte sur les cultures (luzerne – 744 g m.a./ha, et framboises – 1 000 g m.a./ha × 8 à 7 jours d'intervalle, respectivement). Le risque lié à la consommation d'aliments contaminés par la dérive de pulvérisation à partir du champ traité a aussi été évalué en tenant compte du dépôt de

[7] Suta, V., M. Trandafirescu, V. Popescu, E. Voica and S. Fugel. 1979. Proceedings of the British Crop Protection Conference - Pests and Diseases, page 103.

pulvérisation projeté à 1 mètre en aval du site d'application par rapport à la direction du vent (6 % pour l'application terrestre sur la luzerne et les surfaces gazonnées de gouttelettes de taille moyenne selon la classification de l' American Society of Agricultural Engineers (ASAE); et 74 % pour l'application sur les framboises, au moyen d'un pulvérisateur pneumatique, de gouttelettes de taille fine selon la classification de l'ASAE). Les QR pour les oiseaux et les mammifères sont présentés respectivement aux tableaux 4 et 5 de l'annexe VIII.

Pour ce qui est de l'utilisation sur les surfaces gazonnées, étant donné que l'iprodione n'est appliqué que sur les allées des terrains de golf, l'herbe courte était le seul aliment jugé pertinent pour l'évaluation. Les QR calculés à l'aide des concentrations maximales et moyennes de résidus sur cet aliment dépassent le NP sur les plans de la toxicité aiguë et de la toxicité pour la reproduction chez les oiseaux de grande taille, les mammifères de taille moyenne et les mammifères de grande taille qui se nourrissent directement sur les surfaces traitées. Les oiseaux de taille petite ou moyenne et les mammifères de petite taille ont été exclus des calculs, car ils ne devraient pas se nourrir exclusivement de végétaux.

L'évaluation des risques pour ce qui est de l'utilisation sur les surfaces gazonnées était basée sur la dose d'application curative la plus forte (9 000 g m.a./ha) pour la suppression des moisissures des neiges; étant donné que le nombre maximal d'applications par saison pour la suppression des moisissures des neiges n'est pas clairement indiqué sur l'étiquette des produits, un nombre de trois applications a été choisi d'après la dose d'application saisonnière maximale par année appuyée par le titulaire pour toutes les maladies du gazon énumérées sur l'étiquette des produits (27 000 g m.a./ha). Selon l'information fournie sur l'étiquette de certains produits et les recommandations générales de gestion des gazons (par exemple, publication 384 du ministère de l'Agriculture, de l'Alimentation et des Affaires rurales de l'Ontario, 2005), l'application d'iprodione pour la suppression des moisissures des neiges s'effectue à la fin de l'automne ou au début de l'hiver, juste avant le gel du sol ou la première neige, et elle peut être répétée au milieu de l'hiver lorsque le gazon est exempt de neige et une autre fois immédiatement après la fonte des neiges au début de printemps. Le printemps et l'été, l'iprodione peut aussi être appliqué sur les surfaces gazonnées pour lutter contre d'autres maladies à des doses plus faibles de 1 500 à 3 042 g m.a./ha à des fins préventives et à des doses de 4 576 à 6 250 g m.a./ha à des fins curatives. Vu la grande variété des doses d'application, et étant donné que l'iprodione est habituellement appliqué en alternance avec d'autres fongicides ayant un mode d'action différent, il est peu probable que l'iprodione soit appliqué trois fois à la plus forte dose curative de 9 000 g m.a./ha pour supprimer les moisissures des neiges. Pour cette raison, d'autres doses sur les surfaces gazonnées ont été prises en considération pour l'évaluation. D'après les valeurs moyennes de résidus mesurées après l'application des doses uniques utilisées à des fins préventives ou curatives, les QR dépassent toujours le NP pour ce qui est des effets sur la reproduction chez les oiseaux de grande taille (QR = < 1,0 à 4,1) et les mammifères de moyenne ou de grande taille (QR = < 1,0 à 2,9 et < 1,0 à 1,6, respectivement) qui se nourrissent d'herbe courte sur les gazons.

De plus, les résultats de l'évaluation des risques indiquent que les utilisations agricoles de l'iprodione peuvent poser un risque de toxicité aiguë et de toxicité pour la reproduction chez les oiseaux et un risque de toxicité pour la reproduction chez les mammifères. L'évaluation des risques liés aux utilisations agricoles était basée sur la plus forte dose d'application cumulative sur les cultures et le plus court intervalle (framboises : 1 000 g m.a./ha × 8 applications à 7 jours d'intervalle). Aux fins de la gestion de la résistance des agents pathogènes à l'iprodione, toutes les étiquettes des préparations commerciales utilisées à des fins agricoles recommandent d'appliquer l'iprodione en alternance avec d'autres fongicides ayant un mode d'action différent. Par ailleurs, la dose et le nombre d'applications habituels déclarés par le titulaire sur les framboises sont d'une application par année à raison de 1 000 g m.a./ha en Colombie-Britannique, au Québec, en Ontario, en Nouvelle-Écosse et à l'Île-du-Prince-Édouard; la Colombie-Britannique, le Québec et l'Ontario sont les principaux producteurs de framboises au pays. D'après la dose d'application unique habituelle, le NP pour ce qui est des effets sur la reproduction demeure légèrement dépassé pour les oiseaux de taille petite ou moyenne qui se nourrissent d'insectes présents dans les champs traités ou à proximité (QR = 2,0 à 2,6 et 1,5 à 1,9, d'après les valeurs moyennes de résidus).

Globalement, l'évaluation des risques montre que les effets sur la reproduction résultant de l'application d'iprodione sur les surfaces gazonnées et l'application des plus fortes doses sur les cultures agricoles posent un risque pour les oiseaux et les mammifères. Bien qu'aucun incident ayant touché des oiseaux ou des mammifères n'ait été signalé à la suite de l'utilisation d'iprodione, aucun incident n'est à prévoir à la suite d'une exposition chronique; les problèmes chroniques touchant la faune à la suite de l'utilisation d'iprodione passeraient essentiellement inaperçus au champ.

Vertébrés terrestres – traitement des semences

Lorsque les pesticides sont utilisés pour le traitement des semences, il est possible que les semences traitées soient consommées par les oiseaux ou les mammifères. La méthode d'évaluation des risques liés aux semences traitées est similaire à celle utilisée pour évaluer les risques liés aux traitements par pulvérisation, sauf que les aliments visés sont des semences traitées plutôt que des aliments spécifiques sur lesquels un pesticide a été pulvérisé. L'iprodione est homologué pour le traitement des semences de carottes, de canola et de moutarde. Une évaluation des risques pour les oiseaux et les mammifères a été menée pour tenir compte de l'ingestion de semences traitées.

L'exposition des oiseaux et des mammifères à un pesticide découlant de la consommation de semences traitées est fonction de la quantité de pesticide présente sur les semences, du poids corporel et du taux d'ingestion alimentaire de l'animal, ainsi que du nombre de semences disponibles pour la consommation. Dans le cadre de l'évaluation préliminaire, il est présumé que l'alimentation est constituée à 100 % de semences traitées et que toutes les semences traitées mises en terre sont disponibles pour la consommation, à volonté, et pendant une période prolongée. L'évaluation préliminaire ne tient pas compte de certaines variables, comme les préférences alimentaires, la disponibilité des semences traitées ou un éventuel comportement d'évitement à l'égard des semences traitées.

Le risque lié au traitement des semences a ainsi été évalué en utilisant les mêmes catégories de poids corporels génériques représentatifs des oiseaux et des animaux, ainsi que les mêmes critères d'effet toxicologique choisis dans le cadre de l'évaluation des risques liés au traitement foliaire. Pour évaluer les risques pour les oiseaux et les mammifères découlant de la consommation de semences traitées, on calcule un QR en divisant le nombre de semences normalement consommées par jour (tableau 7 de l'annexe VIII) par le nombre de semences requis pour atteindre la valeur du critère d'effet toxicologique (tableau 6 de l'annexe VIII).

Les QR calculés sont présentés au tableau 8 de l'annexe VIII. Pour calculer les quotients, on présume que 100 % des semences consommées par les oiseaux et les mammifères sont traitées et que toutes les semences traitées sont disponibles. Des risques ont été relevés pour tous les oiseaux et tous les mammifères.

Afin de caractériser de façon plus approfondie le risque pour les oiseaux et les mammifères, l'évaluation a été élargie en supposant que ce ne sont pas toutes les semences plantées qui seront exposées et disponibles pour les oiseaux et les mammifères. De Snoo et Luttik (2004)[8] ont signalé des taux de semences disponibles de l'ordre de 0,5 % pour les semis (au semoir) de précision, 3,3 % pour les semis standard au printemps et 9,2 % pour les semis standard à l'automne. Cette information a été utilisée de pair avec les changements des taux de semis typiques pour la carotte, le canola et la moutarde afin d'estimer la superficie maximale dont a besoin un oiseau ou un mammifère pour trouver assez de semences pour que le critère d'effet toxicologique soit atteint; pour les cultures en question, on présume qu'il y a eu des semis standard au printemps. L'analyse plus approfondie ne modifie pas les QR établis, mais elle fournit une indication de la superficie nécessaire pour qu'un oiseau ou un mammifère puisse trouver suffisamment de semences pour que le critère d'effet toxicologique soit atteint.

Dans la plupart des cas, les oiseaux et les petits mammifères devraient consommer une grande quantité de semences pour que le NP lié aux effets aigus soit atteint. De plus, comme l'indique le tableau 9 de l'annexe VIII, la superficie de champ où les oiseaux et les mammifères pourraient trouver assez d'aliments pour que le NP lié à ces effets soit atteint est relativement grande.

Toutefois, en ce qui concerne les effets sur la reproduction, le nombre de semences à consommer et la superficie d'alimentation requise pour que le NP soit atteint sont relativement faibles, en particulier pour les oiseaux de 20 ou de 100 g et les mammifères de 15 ou de 35 g; le risque pour la reproduction s'est révélé être beaucoup plus grand pour les oiseaux de petite taille (QR = 32 à 44) que pour les mammifères de petite taille (QR = 5 à 6). Les risques relevés ne s'appliquent que pendant les quelques jours suivant la plantation des semences traitées, avant que l'iprodione ne se transforme et avant que les graines ne germent. Une exposition importante peut toutefois survenir en bordure des champs, là où l'équipement de plantation tourne et est soulevé et fait en sorte que des semences traitées demeurent à la surface du sol. Cette partie des champs peut entraîner chez les oiseaux et les mammifères de petite taille une plus grande exposition aux semences traitées.

---

[8] de Snoo, G.R., R. Luttik. 2004. Availability of pesticide-treated seed on arable fields. *Pest Management Science* 60:501-506.

Pour réduire la possibilité d'exposition des oiseaux et des mammifères sauvages de petite taille qui peuvent se nourrir des semences traitées restées à la surface du sol, l'énoncé suivant serait proposé sur l'étiquette des produits destinés au traitement des semences :

> « Les semences traitées sont toxiques pour les oiseaux et les petits mammifères sauvages. Toutes les semences traitées qui sont renversées ou à la vue sur le sol doivent être enfouies dans le sol ou ramassées. »

Vertébrés terrestres – applications de granulés

L'iprodione est homologué sous forme de granulés pour une utilisation sur les terrains de golf afin de prévenir diverses maladies du gazon (Proturf, n° d'homologation 23494). Les oiseaux et les mammifères peuvent être exposés à l'iprodione sous sa forme granulaire principalement lorsqu'ils ingèrent de façon accidentelle des granulés (fixés aux aliments choisis ou ingérés avec d'autres matières étrangères pendant l'alimentation) ou confondent les granulés avec des aliments. Une évaluation des risques liés à l'ingestion de granulés a été menée chez les oiseaux et les mammifères. La méthode d'évaluation employée pour les pesticides sous forme de granulés est similaire à celle utilisée pour la pulvérisation, à cette différence près que les aliments sont des granulés plutôt que des aliments contaminés par un pesticide. Dans le cas des mammifères, l'ingestion de granulés ne pouvant probablement être qu'accidentelle, le nombre de granulés ingérés devrait être très faible (les mammifères ne chercheront pas à se nourrir de granulés inorganiques). Contrairement aux mammifères, les oiseaux peuvent activement chercher des granulés en croyant qu'il s'agit de gravier, et leur exposition peut donc être relativement élevée.

L'exposition des oiseaux et des mammifères à un pesticide à la suite de l'ingestion de granulés dépend de la teneur en pesticide du granulé, du poids corporel et du taux d'ingestion alimentaire de l'animal et du nombre de granulés disponibles. Lors de l'évaluation préliminaire, on présume que l'alimentation des oiseaux et des mammifères est constituée à 100 % de granulés traités et que les granulés sont disponibles à volonté pendant une longue période.

Le risque a été évalué à l'aide des mêmes catégories génériques de poids corporels représentatifs des oiseaux et des mammifères et des mêmes critères d'effet toxicologique que ceux choisis pour l'évaluation des risques liés à l'application foliaire et au traitement des semences. Ces critères d'effet ont été convertis de manière à obtenir le nombre de granulés que doit consommer quotidiennement chaque oiseau et chaque mammifère, dans chacune des catégories de taille (petite, moyenne et grande), pour atteindre le critère d'effet toxicologique (voir le tableau 10 de l'annexe VIII). Le nombre de granulés consommés par jour calculé pour chaque catégorie de poids corporel des oiseaux et des mammifères est présenté au tableau 11 de l'annexe VIII. Le risque découlant de l'ingestion de granulés traités chez les oiseaux et les mammifères est évalué en calculant un QR comme suit :

$$\frac{\text{nombre de granulés consommés par jour (tableau 11 de l'annexe VIII)}}{\text{nombre de granulés requis pour l'atteinte du critère d'effet (tableau 10 de l'annexe VIII)}}$$

Les QR calculés sont énumérés au tableau 12 de l'annexe VIII. Des risques ont été relevés pour tous les oiseaux et tous les mammifères.

Lorsqu'on calcule les QR, on adopte une approche très prudente en utilisant le pire scénario possible (100 % des granulés consommés par les oiseaux et les mammifères sont des granulés traités). Dans le cas des oiseaux, on peut estimer de façon plus réaliste l'exposition en considérant le nombre de particules de gravier consommé par différentes espèces ainsi que la distribution de la taille des particules de gravier que préfèrent différentes espèces. Luttik et de Snoo (2004)[9] ont examiné le nombre des particules trouvées chez 27 espèces d'oiseaux et la distribution de la taille de ces particules. La taille des granulés de Proturf (n° d'homologation 23494) indiquée par le titulaire est de 0,726 mm. Le nombre moyen de particules trouvées chez les oiseaux dont la taille varie de 0,5 à 0,75 mm était de 1 à 45 particules chez les oiseaux de petite taille (< 50 g), jusqu'à 823 particules chez les oiseaux de taille moyenne (50 à 1 000 g) et jusqu'à 9 999 chez les oiseaux de grande taille (> 1 000 g). D'après les résultats de Luttik et de Snoo (2004), le nombre de particules de gravier d'une taille allant de 0,5 à 0,75 mm qui est consommé par de nombreuses espèces d'oiseaux est inférieur au nombre de granulés requis chez les oiseaux pour l'atteinte des critères d'effets aigus ou d'effets sur la reproduction. Étant donné qu'il est peu probable que des oiseaux consomment chaque jour assez de particules de cette taille pour présenter des effets toxiques, l'évaluation des risques demeure prudente. L'exposition à l'iprodione à la suite de l'ingestion de granulés ne devrait donc pas poser de risque pour les oiseaux.

Comme la consommation de granulés par les petits mammifères ne peut probablement être qu'accidentelle, le nombre de granulés consommés devrait être très faible (les petits mammifères ne chercheront pas à se nourrir de granulés inorganiques). Les valeurs d'exposition chez les mammifères peuvent donc être davantage caractérisées comme un faible pourcentage de l'exposition journalière estimée d'après la consommation alimentaire (1 à 5 % de cette exposition). Les QR pour les mammifères d'après une consommation accidentelle estimée de 1 % de la dose d'exposition journalière estimée sont présentés au tableau 13 de l'annexe VIII. Dans le cas des petits mammifères qui ne consomment que 1 % de la dose d'exposition journalière estimée à la suite de l'ingestion de granulés, les QR ne dépassent le NP pour aucun effet. L'exposition à l'iprodione à la suite de l'ingestion accidentelle de granulés ne devrait donc pas poser de risque pour les mammifères.

4.2.2 Effets sur les organismes aquatiques

Un résumé des données toxicologiques aquatiques est présenté au tableau 3 de l'annexe VIII.

Évaluation préliminaire des risques

Dans l'évaluation préliminaire, la dose d'application unique la plus faible et la dose cumulative la plus forte sur les cultures ont été prises en considération (luzerne – 1 612 g m.a./ha et framboises – 1 000 g m.a./ha × 8 à 7 jours d'intervalle) d'après une application directe sur des plans d'eau d'une profondeur de 15 cm (plan d'eau saisonnier utilisé pour les critères d'effet chez les amphibiens) et de 80 cm (plan d'eau permanent pour les autres critères d'effet), de même que la dose d'application cumulative la plus forte sur les surfaces gazonnées

[9] Luttik, R. and G.R. de Snoo (2004). *Characterization of grit in arable birds to improve pesticide risk assessment. Ecotoxicology and Environmental Safety* 57: 319-329.

(9 000 g m.a./ha × 3 à 14 jours d'intervalle) aux mêmes profondeurs d'eau. Les CPE aquatiques pour les doses d'application cumulatives ont été prudemment estimées en ajustant la somme des applications de façon à tenir compte de la dissipation entre les applications, à l'aide d'un TD_{50} de 6,1 jours (système entier), valeur la plus prudente tirée des études de biotransformation aquatique en conditions aérobies.

Les CPE utilisées dans l'évaluation préliminaire du produit de transformation RP 30228 dans des plans d'eau de 80 et 15 cm de profondeur ont été déterminées en présumant que 100 % de l'iprodione était converti en ce produit de transformation et en effectuant une correction pour tenir compte de la masse moléculaire. Il a été impossible d'estimer le TD_{50} du RP30228 parce que les études de biotransformation aquatique du produit d'origine en conditions aérobies n'avaient pas été assez longues pour qu'il soit possible de calculer entièrement le taux de dissipation du RP30228. Les CPE cumulatives initiales du RP30228 dans l'eau ont donc été calculées en présumant que le RP30228 est stable.

Pour l'évaluation des risques, les critères d'effet toxicologique choisis chez les espèces les plus sensibles ont été utilisés comme données de substitution pour toute la gamme des espèces qui pourraient être exposées après un traitement par l'iprodione. Les critères d'effet ont été calculés en divisant la concentration entraînant un effet à 50 % (CE_{50}) ou la concentration létale à 50 % (CL_{50}) tirée de l'étude de laboratoire appropriée par un facteur de 2 dans le cas des invertébrés aquatiques et par un facteur de 10 dans celui des poissons et des amphibiens. Afin d'évaluer le risque que posent l'iprodione et le RP30228 pour les amphibiens, les critères d'effet choisis chez l'espèce de poisson la plus sensible ont été utilisés comme données de substitution.

Les QR calculés pour l'exposition aiguë lors de l'évaluation préliminaire indiquent que le NP est dépassé à la plus forte dose d'application cumulative sur les cultures et les surfaces gazonnées chez les invertébrés d'eau douce (QR = 1,9 et 12, respectivement) et les algues marines (QR = 1,4 et 8,5, respectivement). Le NP après une exposition aiguë est dépassé chez les poissons à la dose d'application cumulative sur les surfaces gazonnées seulement (QR = 4,5). Dans le cas des algues d'eau douce et des amphibiens, le NP après une exposition aiguë est dépassé à toutes les doses d'application de l'iprodione (QR = 1,6 à 24 et 3,8 à 58, respectivement). Les QR déterminés pour l'exposition aiguë au RP30288 indiquent que le NP est dépassé chez les poissons et les amphibiens à toutes les doses d'application (QR = 1,6 à 61 et 9,1 à 327, respectivement).

Les QR calculés pour l'exposition chronique lors de l'évaluation préliminaire indiquent que le NP est dépassé à la plus forte dose d'application cumulative sur les cultures et les surfaces gazonnées chez les invertébrés d'eau douce (QR = 1,4 et 8,3, respectivement), chez les poissons à la dose d'application cumulative sur les surfaces gazonnées (QR = 5,4) et chez les invertébrés marins et les amphibiens à toutes les doses d'application de l'iprodione (QR = 1,9 à 29 et 26 à 400, respectivement). Les QR pour l'exposition chronique au RP30228 dépassent le NP pour les invertébrés qui vivent dans les sédiments aux plus fortes doses cumulatives sur les cultures agricoles et les surfaces gazonnées (QR = 10 et 34, respectivement).

Évaluation du risque lié à la dérive de pulvérisation

Le risque pour les organismes aquatiques a été caractérisé de façon plus approfondie en prenant en considération les concentrations d'iprodione qui pouvaient se déposer dans les habitats aquatiques hors champ situés dans la direction du vent et directement à côté du champ traité à la suite d'une dérive de pulvérisation. Un examen des étiquettes des préparations commerciales contenant de l'iprodione a révélé que ces préparations sont appliquées au moyen de plusieurs méthodes. La quantité maximale de produit qui devrait dériver à 1 mètre du site d'application dans la direction du vent lorsqu'on utilise un pulvérisateur agricole ou qu'on procède à une pulvérisation aérienne est calculée sur la base d'une taille de gouttelettes fine : pulvérisateur agricole – 11 %, pulvérisation aérienne – 26 %. La quantité maximale de produit qui devrait dériver à 1 mètre du site d'application dans la direction du vent lorsqu'on utilise un pulvérisateur pneumatique est de 74 % lorsque l'application a lieu au début de la saison et de 59 % lorsqu'elle a lieu à la fin de la saison. Le risque pouvant découler de la dérive de pulvérisation a été évalué à la plus forte dose d'application cumulative de chacune des trois méthodes d'application sur les cultures agricoles (terrestre : fraises – 1 000 g m.a./ha × 2 applications à 14 jours d'intervalle; aérienne : haricot mange-tout – 750 g m.a./ha × 2 applications à 7 jours d'intervalle; pneumatique : framboises – 1 000 g m.a./ha × 8 applications à 7 jours d'intervalle) et à la plus forte dose d'application cumulative sur les surfaces gazonnées (9 000 g m.a./ha × 3 applications à 14 jours d'intervalle).

Le risque pour les organismes aquatiques résultant de la dérive de pulvérisation est résumé au tableau 15 de l'annexe VIII. Les QR indiquent que le NP pour ce qui est des effets aigus chez les algues est dépassé après une pulvérisation aérienne, une application à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique et une utilisation sur les surfaces gazonnées (QR = 1,3 à 7,0), chez les amphibiens après une application à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique et une utilisation sur les surfaces gazonnées (QR = 2,9 et 1,4, respectivement) et chez les invertébrés d'eau douce et les algues marines après une application à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique (QR = 1,4 et 1,0, respectivement). Dans le cas de l'exposition chronique, les QR indiquent que le NP est dépassé chez les amphibiens après une application à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique et une utilisation sur les surfaces gazonnées (QR = 3,5 à 1,7) et chez les invertébrés marins ou d'eau douce avec toutes les méthodes d'application (QR = 4,0 à 48).

L'évaluation préliminaire des risques indique aussi que le produit de transformation RP30228 peut poser un risque chronique pour les invertébrés d'eau douce qui vivent dans les sédiments et un risque aigu pour les poissons et les amphibiens à la suite d'une application directe d'iprodione sur l'eau. Le risque que pose le RP30228 pour ces organismes aquatiques a été caractérisé de façon plus approfondie en prenant en considération la concentration de RP30228 à laquelle ils pourraient être exposés dans les milieux aquatiques à la suite d'une dérive de pulvérisation de l'iprodione. Les CPE du RP30228 ont été calculées en présumant que 100 % de l'iprodione était converti en ce produit de transformation et en effectuant une correction pour tenir compte de la masse moléculaire. Un facteur additionnel a été appliqué pour le calcul des CPE du RP30228 d'après les données issues des études de biotransformation aquatique de l'iprodione en conditions aérobies. La concentration maximale du RP30228 dans le système entier observée dans les études est de 79 %, la plus grande partie du RP30228 se répartit dans les sédiments.

Les CPE du RP302228 ont donc été multipliées par un facteur additionnel de 0,9 d'après la concentration maximale de RP302228 qui pourrait être présente dans un milieu aquatique contaminé par l'iprodione à la suite d'une dérive de pulvérisation.

Les QR pour le RP302228 indiquent que le NP en cas d'exposition aiguë est dépassé chez les poissons d'eau douce après une application à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique et une utilisation sur les surfaces gazonnées (QR = 2,5 et 1,2, respectivement) et chez les amphibiens avec toutes les méthodes d'application et toutes les utilisations (QR = 1,1 à 13). Après une exposition chronique, le NP est dépassé chez les invertébrés qui vivent dans les sédiments après une application à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique (QR = 1,4). L'évaluation des risques pour les organismes aquatiques exposés au RP302228 comporte toutefois une part d'incertitude. Le critère d'effet toxicologique après une exposition chronique chez *Chironomus riparius*, organisme qui vit dans les sédiments, est une concentration sans effet déterminée à l'aide d'un essai limite (une seule concentration d'exposition au RP302228). Étant donné que cette étude n'établit pas la concentration d'exposition à laquelle les effets surviennent, l'utilisation d'un critère d'effet tiré de cette étude pourrait être trop prudente pour l'évaluation des risques.

Bien que les résultats de l'évaluation de la dérive de pulvérisation indiquent que les applications agricoles d'iprodione peuvent poser un risque pour les organismes aquatiques, l'évaluation pourrait être trop prudente parce que les CPE de l'iprodione dans l'eau sont basées sur la plus forte dose d'application cumulative et le plus court intervalle de chacune des méthodes d'application (terrestre : fraises – 1 000 g m a./ha × 2 applications à 14 jours d'intervalle; aérienne : haricot mange-tout – 750 g m a./ha × 2 applications à 7 jours d'intervalle; pulvérisateur pneumatique : framboises – 1 000 g m a./ha × 8 applications à 7 jours d'intervalle). Aux fins de la gestion de la résistance des agents pathogènes à l'iprodione, toutes les étiquettes des préparations commerciales utilisées en agriculture recommandent d'appliquer l'iprodione en alternance avec d'autres fongicides ayant un mode d'action différent. Le nombre habituel d'applications d'iprodione indiqué par le titulaire sur les cultures agricoles aux plus fortes doses d'application est d'une application par année. Par conséquent, le risque posé par l'iprodione pour les organismes aquatiques à la suite d'une dérive de pulvérisation devrait être plus faible dans les conditions d'utilisation agricole habituelles. Cependant, d'après la plus forte dose d'application unique à l'aide de chacune des méthodes agricoles, le NP est toujours dépassé pour ce qui est des effets aigus chez les algues d'eau douce et les amphibiens après une application à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique (QR = 3,9 et 1,6, respectivement) et pour ce qui est des effets chroniques chez les invertébrés estuariens ou marins avec chacune des méthodes agricoles (QR = 2,1 à 27) et chez les amphibiens après une application à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique (QR = 1,8). Dans le cas du RP302228, le NP est toujours dépassé en ce qui concerne les effets aigus chez les poissons d'eau douce après une application à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique (QR = 1,3) et chez les amphibiens après une pulvérisation aérienne et une application à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique (QR = 1,6 et 7,2, respectivement).

En ce qui concerne les utilisations sur les surfaces gazonnées, la dose d'application curative la plus forte sur les surfaces gazonnées (9 000g m a./ha) pour la suppression des moisissures des neiges a été prise en considération pour l'évaluation préliminaire des risques aquatiques et pour l'évaluation de la dérive de pulvérisation, étant donné que le nombre d'applications par saison pour la suppression des moisissures des neiges n'est pas clairement indiqué sur l'étiquette des

produits, un nombre de trois applications a été choisi d'après la dose d'application saisonnière maximale par année approuvée par le titulaire pour toutes les maladies du gazon énumérées sur l'étiquette des produits (27 000 kg m a /ha). Selon l'information fournie sur l'étiquette de certains produits et les recommandations générales de gestion des gazons (par exemple, publication 384 du ministère de l'Agriculture, de l'Alimentation et des Affaires rurales de l'Ontario, 2005), l'application d'iprodione pour la suppression des moisissures des neiges s'effectue à la fin de l'automne ou au début de l'hiver, juste avant le gel du sol ou la première neige, et elle peut être répétée au milieu de l'hiver lorsque le gazon est exempt de neige et une autre fois immédiatement après la fonte des neiges au début de printemps. Étant donné qu'il est peu probable que l'iprodione soit appliqué trois fois à la plus forte dose curative pour supprimer les moisissures des neiges, les CPE déterminées pour l'utilisation sur les surfaces gazonnées (9 000 g m a /ha × 3 applications) sont jugées très prudentes. L'iprodione peut aussi être appliqué sur les surfaces gazonnées le printemps et l'été pour lutter contre d'autres maladies à des doses plus faibles de 1 500 à 3 042 g m a /ha à des fins préventives et à des doses de 4 578 à 6 250 g m a /ha à des fins curatives. L'iprodione est habituellement appliqué sur les surfaces gazonnées en alternance avec d'autres fongicides ayant un mode d'action différent. Néanmoins, à l'intérieur de la plage des doses uniques appliquées à des fins préventives ou curatives, le NIP est toujours dépassé chez les algues d'eau douce aux doses curatives pour ce qui est des effets aigus (QR = 1,4 à 2,0) et chez les invertébrés estuariens ou marins aux doses préventives ou curatives pour ce qui est des effets chroniques (QR = 3,2 à 13). Dans le cas du RP30228, le NIP en ce qui concerne les effets aigus est dépassé chez les amphibiens dans tout l'intervalle des doses préventives ou curatives (QR = 0,9 à 3,6).

Les résultats généraux de l'évaluation de la dérive de pulvérisation indiquent que l'iprodione et le produit de transformation RP30228 peuvent poser un risque pour les organismes aquatiques. Des zones tampons réduiraient les risques possibles pour les espèces aquatiques.

Évaluation des risques liés au ruissellement

Les organismes aquatiques peuvent également être exposés à l'iprodione provenant des applications foliaires à la suite du ruissellement dans les plans d'eau. Les modèles couplés Pesticide Root Zone Model (PRZM) et Exposure Analysis Modeling System (EXAMS) ont été utilisés pour prédire les CPE découlant du ruissellement de l'iprodione après l'application. Deux séries de modélisation PRZM/EXAMS ont été réalisées. L'utilisation sur les surfaces gazonnées a été simulée avec les données météorologiques provenant de cinq villes canadiennes. De plus, quatre cultures (framboises en Colombie-Britannique, haricots dans les Prairies, oignons en Ontario et au Québec, et fraises dans la région de l'Atlantique) pour lesquelles les doses d'application sont plus basses ont été modélisées. Les CPE de l'iprodione dans toutes les séries choisies pour le profil d'emploi sur les surfaces gazonnées et les cultures sont présentées aux tableaux 16 et 17 de l'annexe VIII, respectivement pour un plan d'eau de 80 cm de profondeur et un plan d'eau de 15 cm de profondeur. Les valeurs signalées dans le rapport générées par les modèles PRZM/EXAMS correspondent aux concentrations du 90e centile calculées en fonction d'un certain nombre de périodes, entre autres, au pic des concentrations annuelles, à 96 heures, à 21 jours, à 60 jours, à 90 jours et à la concentration annuelle moyenne.

Des QR en cas d'exposition aiguë et d'exposition chronique ont été calculés à l'aide d'une CPE pour la période correspondant la moins à la durée d'exposition utilisée pour déterminer la critère d'effet (par exemple, dans le cas d'une CL_{50} à 96 heures, la valeur de 96 heures générée par le modèle est utilisée; dans le cas d'une CE_{50} à 21 jours, la CPE après 21 jours est utilisée).

Les QR après une exposition aiguë ou chronique chez les organismes aquatiques sont présentés au tableau 19 de l'annexe VIII. Les QR calculés en cas d'exposition aiguë après une utilisation sur les surfaces gazonnées dépassaient le NIP chez les invertébrés d'eau douce, les amphibiens et les algues d'eau douce (QR = 1,0; 1,1 et 3,5, respectivement). Pour les usages agricoles, les QR en cas d'exposition aiguë dépassaient le NIP chez les algues d'eau douce (QR = 1,8). Dans le cas de l'exposition chronique, les QR indiquent que le NIP est dépassé pour les invertébrés marins (surfaces gazonnées et cultures, 8,6 et 7,8, respectivement). Comme il est indiqué précédemment, l'évaluation pourrait être trop prudente parce que les CPE de l'iprodione sont basées sur la plus forte dose d'application cumulative et le plus court intervalle pour chacun des scénarios de ruissellement modélisés. Aux fins de la gestion de la résistance des agents pathogènes à l'iprodione, toutes les étiquettes des préparations commerciales utilisées en agriculture recommandent d'appliquer l'iprodione en alternance avec d'autres fongicides ayant un mode d'action différent. Le risque que pose l'iprodione pour les organismes aquatiques à la suite du ruissellement devrait donc être réduit dans les conditions d'emploi habituelles sur les cultures et les surfaces gazonnées.

Les CPE du produit de transformation RP30228 entraîné par ruissellement n'ont pas été modélisées en raison de l'absence de données sur le devenir dans l'environnement (par exemple, demi-vie de biotransformation aquatique en conditions aérobies). Il a donc été impossible d'évaluer les risques en milieu aquatique d'après le ruissellement du RP30228.

6.2.3 Potentiel de perturbation du système endocrinien

Les études de toxicité chez les mammifères ont révélé que l'exposition chronique à l'iprodione par le régime alimentaire entraînait une hyperplasie des testicules et une réduction des spermatozoïdes épididymaires chez le rat. Une altération des comportements parentaux et une réduction de la survie des embryons ont été observées dans les études de toxicité pour la reproduction chez les oiseaux. Les études de toxicité en milieu aquatique ont révélé des effets sur la reproduction chez les poissons de même que chez les invertébrés. Il y a incertitude à savoir si les résultats des tests chez les non-mammifères révèlent une capacité de l'iprodione à agir sur les processus à médiation endocrinienne. De plus, la structure de l'iprodione est similaire à celle de la vinclozoline, un composé anti-androgène, on ignore cependant dans quelle mesure l'iprodione pourrait avoir un mode d'action semblable.

L'iprodione fait partie de la liste des perturbateurs endocriniens dans le *Special Report on Environmental Endocrine Disruption: An Effects Assessment and Analysis* (EPA, 1997). En septembre 2005, l'EPA a publié la méthode qu'elle a utilisée pour établir la liste initiale des produits chimiques à détecter obligatoirement conformément à l'Endocrine Disruptor Screening Program. Le choix des pesticides sélectionnés initialement pour une détection dans le cadre de ce programme reposait sur 1) de gros volumes de production et une forte utilisation (agricole et résidentielle) et 2) la possibilité d'exposition humaine par les aliments, l'eau, et l'utilisation

résidentielle et professionnelle. Même si le choix des pesticides à inclure dans la liste était axé sur l'exposition humaine, il est à prévoir qu'y figureront aussi de nombreux pesticides auxquels une exposition environnementale généralisée est possible. En avril 2009, l'EPA a publié la liste finale du premier groupe de produits chimiques dont la détection est proposée dans l'Endocrine Disruptor Screening Program; l'iprodione y figure.

4.2.4 Déclarations d'incident

Les déclarations d'incidents environnementaux sont obtenues à partir de deux sources principales : le système canadien de déclarations d'incident relatif aux produits antiparasitaires (y compris les déclarations obligatoires du titulaire et les déclarations volontaires du public et d'autres ministères) et l'Ecological Incident Information System de l'EPA. Si de l'information concernant des incidents environnementaux est disponible auprès d'autres gouvernements (par exemple, les pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques [OCDE]), elle est aussi prise en considération. On peut trouver de l'information au sujet du *Règlement sur les déclarations d'incident relatif aux produits antiparasitaires* qui est entré en vigueur le 26 avril 2007 en application de la *Loi sur les produits antiparasitaires* à l'adresse : http://publications.gc.ca/gazette/archives/p2/2006/2006-11-15/pdf/g2-14023.pdf.

En date du 20 mars 2015, aucun incident n'avait été signalé au Canada. Cependant, la base de données de l'Ecological Incident Information System de l'EPA comptait 19 incidents environnementaux, dont 17 résultant d'une utilisation homologuée conforme à l'étiquette. Quatorze incidents, tous survenus en 2003, font état de dommages à une variété hybride de bleuets (Rabbiteye) après l'application de Rovral 4F; le titulaire d'homologation a depuis modifié l'étiquette de son produit afin d'en interdire l'utilisation sur cette variété de bleuets.

L'application de Rovral (iprodione) sur des amandiers en fleurs dans une zone agricole non précisée en Californie a entraîné la mort de couvain d'abeilles domestiques. L'application d'ipridione est considérée comme la cause « probable » de la mort des abeilles dans la base de données.

Dans un autre cas de mortalité d'abeilles, le fongicide Rovral a été appliqué en soirée sur un verger de cerises au moyen d'un pulvérisateur pneumatique alors que des abeilles utilisées pour des services de pollinisation se trouvaient à proximité. Sur les 80 ruches présentes dans le verger, environ 20 % présentaient un nombre réduit d'abeilles butineuses (abeilles adultes), et les populations d'abeilles adultes dans ces ruches ont été estimées à quelque 50 %. Bien que la pulvérisation ait eu lieu en soirée, les abeilles étaient probablement réunies en grappe à l'extérieur des ruches et Rovral a été pulvérisé sur elles. L'application d'ipridione est considérée comme la cause « probable » de la mort des abeilles dans la base de données.

L'autre incident résultant d'une utilisation homologuée concerne la mort de poissons qui se trouvaient dans un canal de drainage adjacent à un terrain de golf. D'autres pesticides énumérés dans la déclaration et plus toxiques pour les poissons (carbaryl et chlorpyrifos) seraient responsables de l'incident.

5.0 Valeur

Au Canada, l'iprodione est homologué pour lutter contre 24 champignons pathogènes sur 24 types de cultures, 53 espèces de plantes ornementales et le gazon, dont certains agents destructeurs : *Botrytis cinerea* (pourriture grise) sur les framboises et les fraises; *Sclerotinia sclerotiorum* (pourriture sclérotique/moisissure blanche) sur le canola, les haricots secs et le haricot mange-tout, *Monilinia fructicola* (pourriture brune/brûlure des fleurs) sur les fruits à noyau, *Rhizoctonia solani* (chancre des tiges et des stolons) sur la pomme de terre, ainsi que *Sclerotinia homoeocarpa* (brûlure en plaques), *Colletotrichum cereale* (anthracnose basale), *Rhizoctonia solani* (plaque brune), les espèces du genre *Typhula* et *Microdochium nivale* (moisissure nivéale grise et moisissure nivéale rose) et *Fusarium nivale* (plaque fusarienne) sur les gazons. Les sites où l'on emploie la plus grande quantité annuelle d'iprodione sont les cultures de canola, pour la suppression de la pourriture sclérotique et de la tache noire, et les surfaces gazonnées, en particulier pour la suppression de la moisissure nivéale.

Maladies du canola

L'iprodione est homologué pour une utilisation sur le canola comme traitement foliaire pour la suppression de la pourriture sclérotique et de la tache noire, comme traitement des semences pour la suppression de la fonte des semis et du pourridié causés par les espèces du genre *Rhizoctonia*, la jambe noire transmise par les semences et la tache noire sur les plantules émergentes de canola. La pourriture sclérotique est une importante maladie du canola qui peut réduire de moitié le rendement dans des conditions graves. Bien que la tache noire soit considérée comme une maladie mineure, elle est très répandue dans l'ouest du Canada. Une diminution de rendement supérieure à 20 % en cas d'infection importante des gousses n'est pas rare dans les provinces de l'Ouest.

Une très grande partie du canola cultivé au Canada est traitée à l'iprodione par application foliaire contre la pourriture sclérotique et la tache noire. Les produits homologués qui pourraient remplacer l'iprodione en date du 27 avril 2015 et les limites d'utilisation de ces produits sur le canola pour la suppression de la pourriture sclérotique sont présentés dans le tableau suivant :

Matières actives	Groupe	Commentaires
Azoxystrobine	11	Risque d'apparition de résistance élevé. Gestion de la résistance requise. Une résistance croisée existe entre tous les fongicides du groupe 11.
Picostrobine	11	
Pyraclostrobine	11	
Boscalide	7	Risque d'apparition de résistance moyen à élevé. Gestion de la résistance requise. Une résistance croisée existe généralement entre les fongicides du groupe 7.
Fluxapyroxade	7	
Penthiopyrade	7	
Isofétamide	7	
Metconazole	3	Risque d'apparition de résistance moyen à élevé. Gestion de la résistance requise. Une résistance croisée existe entre les fongicides du groupe 3 actifs contre le même agent pathogène.
Prothioconazole	3	
Cyprodinil	9	Risque d'apparition de résistance moyen. Gestion de la résistance requise.
Fludioxonil	12	Risque d'apparition de résistance faible à moyen. Gestion de la

Matières actives	Groupe	Commentaires
		résistance requise.

Outre les pesticides chimiques de remplacement, deux biofongicides, la souche CON/M/91-08 de *Coniothyrium minitans* et la souche QST 713 de *Bacillus subtilis*, sont homologués pour la répression de la pourriture sclérotique sur le canola; cependant, ils comportent des limites en raison de leur plus faible capacité de lutte.

Les produits homologués qui pourraient remplacer l'iprodione pour la suppression de la tache noire sont l'azoxystrobine et la pyraclostrobine (groupe 11), le boscalide et le fluxapyroxade (groupe 7) et un produit prémélangé composé de fluxapyroxade et de pyraclostrobine. Une résistance croisée entre les pesticides appartenant au même groupe de mode d'action étant présente dans les populations du même agent pathogène, les agriculteurs disposent d'un nombre limité de matières actives de remplacement efficaces pour gérer la résistance et lutter contre la tache noire.

Maladies du gazon

L'iprodione est l'un des plus importants fongicides utilisés contre les maladies du gazon, car il permet invariablement une suppression bonne à excellente des importantes maladies du gazon que sont la moisissure nivéale rose (plaque fusarienne), la moisissure nivéale grise, la brûlure en plaques, les taches foliaires/fonte helminthosporéenne, les rouilles et la plaque brune sur les surfaces gazonnées. Les champignons responsables de la moisissure grise et de la moisissure nivéale rose sont actifs de la fin de l'automne au début du printemps. L'application préventive de fongicides est recommandée juste avant les premières chutes de neige pour supprimer la moisissure nivéale. Un autre produit, Instrata (n° d'homologation 28861), qui renferme trois matières actives (fludioxonil, propiconazole et chlorothalonil), permet une suppression tout au long de la saison de la moisissure nivéale grise et de la moisissure nivéale rose après une seule application à l'automne. Le fludioxonil et le chlorothalonil font actuellement l'objet d'une réévaluation.

Les autres pesticides chimiques qui pourraient remplacer l'iprodione pour la suppression de la moisissure nivéale sont l'azoxystrobine, la fluoxystrobine, la pyraclostrobine et la trifloxystrobine (tous du groupe 11); le propiconazole, le triticonazole et le myclobutanil (tous du groupe 3) et le thiophanate-méthyl (groupe 1). Le myclobutanil a comme désavantage de ne supprimer que la moisissure grise des neiges. Le thiophanate-méthyl est homologué pour la suppression de la moisissure nivéale rose et fait actuellement l'objet d'une réévaluation. Le risque d'apparition d'une résistance est élevé contre tous les fongicides du groupe 11, et une gestion de la résistance est donc requise. De plus, une résistance croisée existe entre tous les membres de ce groupe.

Gestion de la résistance

L'iprodione a été homologué il y a plus de 30 ans au Canada pour une utilisation en agriculture, en horticulture et sur les surfaces gazonnées. Les fongicides de type dicarboximide (comme l'iprodione) ont fait leur apparition sur le marché dans les années 1970 pour la suppression de la

pourriture grise (*Botrytis cinerea*) sur les raisins en remplacement des fongicides de type benzimidazole, contre lesquels une résistance était apparue dans plusieurs pays, dont le Canada. En raison de l'absence de bonnes pratiques de gestion de la résistance et d'un usage abusif de l'iprodione, *B. cinerea* a rapidement acquis une résistance à ce produit dans certaines régions. Malgré la résistance répandue de *B. cinerea*, l'iprodione demeure efficace pour combattre d'autres importantes maladies touchant de nombreuses cultures, dont le canola et les surfaces gazonnées.

L'iprodione est efficace de deux façons : (i) comme fongicide de contact, il inhibe la croissance et le développement de l'agent pathogène ciblé, et (ii) comme fongicide à action curative, il inhibe aussi la croissance de l'agent pathogène ciblé même après l'établissement de celui-ci. L'iprodione est surtout considéré comme un fongicide protecteur. Bien qu'une résistance ait été détectée chez des isolats de certains champignons pathogènes, en particulier *B. cinerea*, en raison de ses propriétés, l'iprodione demeure efficace dans le cadre de programmes de lutte intégrée dans les régions exemptes de résistance et contre des maladies autres que la pourriture grise lorsqu'il est utilisé dans des mélanges en cuve ou en alternance avec d'autres matières actives contre lesquelles le risque d'apparition d'une résistance est élevé.

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques a été élaborée par le gouvernement fédéral pour offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Elle prévoit la quasi-élimination des substances de la voie 1, substances qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique, c'est-à-dire qu'elles sont persistantes (dans l'air, le sol, l'eau ou les sédiments), bioaccumulables, principalement anthropiques et toxiques, selon la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*.

Dans le cadre de l'examen, l'iprodione et ses produits de transformation ont été évalués conformément à la Directive d'homologation DIR99-03[10] de l'ARLA et en fonction des critères de la voie 1. L'ARLA a tiré les conclusions suivantes :

- L'iprodione ne génère aucun produit de transformation répondant à tous les critères de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques. Voir le tableau ci-dessous pour obtenir des détails sur l'évaluation de l'iprodione en fonction des critères qui définissent les substances de la voie 1.
- L'iprodione ne forme aucun produit de transformation répondant à tous les critères de la voie 1.

Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques – Évaluation en fonction des critères de la voie 1 de cette politique		
Critère de la voie 1 de la	**Valeur du critère de la voie 1 de la Politique**	**L'iprodione répond-il aux critères?**

[10] DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques.*

Politique de gestion des substances toxiques	**de gestion des substances toxiques**		
Toxique ou équivalente à toxique selon la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*[1]	Oui		Oui
Principalement anthropique[2]	Oui		Oui
Persistance[3]	Sol	Demi-vie ≥ 182 jours	Non : 16,3 à 83,8 jours
	Eau	Demi-vie ≥ 182 jours	Non : 0,3 à 0,6 jour
	Système entier (eau + sédiments)	Demi-vie ≥ 365 jours	Non : 6,1 jours
	Air	Demi-vie ≥ 2 jours ou données probantes de transport à grande distance	Ni la demi-vie ni la volatilisation ne sont des voies de dissipation importantes, et le transport à grande distance dans l'atmosphère est peu probable compte tenu de la pression de vapeur ($2,7 \times 10^{-7}$ mm Hg) et de la constante de la loi de Henry ($9,02 \times 10^{-9}$ atm m^3/mole).
Bioaccumulation[4]	Log $K_{oc} \geq 5$		Non : 3,1
	Facteur de bioconcentration ≥ 5 000		Non disponible
	Facteur de bioaccumulation ≥ 5 000		Non : 72×
Le produit est-il une substance de la voie 1 selon la Politique de gestion des substances toxiques (doit répondre aux quatre critères)?			**Non, ce produit ne répond pas à tous les critères de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques.**

[1] Aux fins de l'évaluation initiale des pesticides en fonction des critères de la Politique de gestion des substances toxiques, l'ARLA considère que tous les pesticides sont toxiques ou équivalents à toxiques au sens de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*. S'il y a lieu, l'évaluation du critère de toxicité de la Loi peut être approfondie (c'est-à-dire si la substance répond à tous les autres critères de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques).
[2] Aux termes de la politique, une substance est jugée « principalement anthropique » si, de l'avis des experts, sa concentration dans un milieu environnemental est largement due à une activité humaine, plutôt qu'à des sources ou rejets naturels.
[3] Si un pesticide et/ou un ou plusieurs de ses produits de transformation répondent à un critère de persistance dans un milieu donné (sol, eau, sédiments ou air), l'ARLA estime que ces substances répondent au critère de la persistance.
[4] Le log L_{ow} et/ou le facteur de bioconcentration et/ou le facteur de bioaccumulation sont préférables au log K_{oc}.

6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Dans le cadre de l'évaluation, les contaminants présents dans le produit technique et les produits de formulation ainsi que les contaminants présents dans la préparation commerciale sont recherchés dans la Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement tenue à jour dans la *Gazette du Canada*[11].

[11] *Gazette du Canada*, Partie II, volume 139, numéro 24, TR/2005-114 (2005-11-30), pages 2641 à 2643 : Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement, et arrêté modifiant cette liste dans la *Gazette du Canada*, Partie II, volume 142, numéro 13, TR/2008-67 (2008-06-25), pages 1611 à 1613. *Partie 1 – Formulants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement, Partie 2 – Formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique et qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* et *Partie 3 – Contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*.

Cette liste, utilisée conformément à l'Avis d'intention NOI2005-01[12] de l'ARLA, est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, notamment les Directives d'homologation DIR99-03 et DIR2006-02[13], et tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone* (1998) pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées par le Protocole de Montréal). L'ARLA a tiré les conclusions suivantes :

- L'iprodione de qualité technique et ses préparations commerciales ne contiennent aucun produit de formulation ou contaminant préoccupant pour la santé ou l'environnement mentionné dans la *Gazette du Canada*.

7.0 Situation de l'iprodione auprès de l'Organisation de coopération et de développement économiques

Le Canada est un pays membre de l'OCDE, qui est une structure au sein de laquelle les États peuvent partager leurs expériences et chercher des solutions à des problèmes communs dans un esprit de collaboration.

Aux fins de la réévaluation d'une matière active, l'ARLA tient compte des récents développements et des nouveaux éléments d'information concernant le statut d'une matière active dans d'autres pays, notamment dans les pays membres de l'OCDE. Lorsqu'un membre de l'OCDE décide d'interdire toute utilisation d'une matière active donnée pour des raisons liées à la santé ou à l'environnement, l'ARLA cherche à déterminer dans quelle mesure une telle décision s'appliquerait au Canada.

L'utilisation de l'iprodione est actuellement considérée comme acceptable dans les autres pays membres de l'OCDE, y compris les États-Unis, l'Australie et l'Union européenne. En date du 11 septembre 2015, aucun pays de l'OCDE n'avait interdit toutes les utilisations de l'iprodione pour des raisons sanitaires ou environnementales.

8.0 Sommaire

8.1 Santé et sécurité des personnes

La base de données toxicologiques soumise sur l'iprodione caractérisait les effets toxiques qui pouvaient résulter de l'exposition. L'iprodione est faiblement ou très faiblement toxique par voie orale, cutanée ou par inhalation, il est modérément irritant pour les yeux et il n'est ni irritant pour la peau ni un sensibilisant cutané. Les organes cibles étaient le foie et le système endocrinien. L'iprodione a causé des tumeurs chez le rat et la souris après une longue exposition par voie orale.

---

12 NOI2005-01, *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de la nouvelle* Loi sur les produits antiparasitaires.

13 DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre.*

Aucune sensibilité des jeunes n'a été relevée dans la base de données toxicologiques, mais de nombreux critères d'effet toxicologique pour la reproduction et le développement ont été touchés. Lors de l'évaluation des risques, l'ARLA tient compte de ces effets possibles et d'autres effets pour déterminer le degré d'exposition admissible à l'iprodione chez l'humain.

8.1.1 Risques par le régime alimentaire (aliments seulement)

L'exposition aiguë et chronique à l'iprodione par les aliments seulement était inférieure à la DARf et à la DJA dans tous les groupes de la population et n'est pas préoccupante.

Le risque de cancer à vie par les aliments seulement a été établi à 1×10^{-6} pour la population générale et n'est pas préoccupant. Cependant, le risque de cancer était inférieur à la dose repère de 1×10^{-6}. Les résidus dans les pêches, les nectarines et d'autres fruits à noyau importés constituaient la principale source d'exposition et de risque au cours de l'évaluation.

8.1.2 Risques par le régime alimentaire (aliments et eau potable)

L'exposition par les aliments et l'eau potable a été estimée au moyen de trois CPE différentes basées sur les doses d'application habituelles sur les surfaces gazonnées, les vergers et le canola.

L'exposition aiguë et chronique à l'iprodione par les aliments et l'eau potable était inférieure à la DARf et à la DJA dans la plupart des groupes de la population et à la plupart des doses d'application évaluées. Cependant, le risque de cancer dépassait 1×10^{-6} dans la population générale à toutes les doses d'application et est préoccupant. Le risque de cancer variait de 3×10^{-6} à 4×10^{-5}. Les résidus dans l'eau potable constituaient la principale source d'exposition et de risque au cours de l'évaluation relative aux aliments et à l'eau potable.

8.1.3 Risques autres que professionnels

Aucun produit à usage domestique n'est homologué. Cependant, une exposition occasionnelle est possible par la poussière domestique, l'air ambiant ou par la pratique du golf. L'exposition occasionnelle n'est pas préoccupante d'après les données disponibles.

8.1.4 Risques en milieu professionnel

La plupart des DS qui figurent sur les étiquettes ne protègent pas adéquatement les travailleurs qui réintègrent un site agricole traité. Les DS calculés vont de 12 heures à 137 jours. Bon nombre des DS proposés ne sont pas réalisables d'un point de vue agronomique.

8.1.5 Risque global (aliments, eau potable et exposition non professionnelle)

Aucune évaluation du risque global (autre que le risque combiné par les aliments et l'eau potable) posé par l'iprodione n'a été réalisée, car des risques préoccupants avaient déjà été relevés concernant les aliments et l'eau potable.

8.2 Risque pour l'environnement

Les études disponibles laissent croire que, dans l'environnement naturel, l'iprodione est légèrement à modérément persistant dans le sol et non persistant dans l'eau. Il est faiblement à modérément mobile dans les sols, et sa mobilité diminue en fonction de la teneur en matière organique du sol. Lorsque l'iprodione est appliqué sur le sol, il ne devrait pas être lessivé dans les eaux souterraines, mais il pourrait l'être dans les sols sablonneux.

L'évaluation des risques indique que l'iprodione peut avoir des effets nocifs sur les insectes pollinisateurs, les insectes utiles, les oiseaux, les mammifères et les organismes aquatiques en quête d'aliments.

8.3 Valeur

L'iprodione est homologué pour la suppression d'un certain nombre de maladies fongiques d'importance économique sur les cultures au champ, en vergers et en serre, les plantes ornementales d'extérieur et de serres et les surfaces gazonnées. L'iprodione est largement utilisé comme traitement foliaire pour la suppression de la pourriture sclérotique et de la tache noire sur le canola, et pour la suppression de maladies du gazon, en particulier la moisissure nivéale grise et la moisissure nivéale rose. Quelques matières actives efficaces pouvant remplacer l'iprodione sont actuellement disponibles pour la gestion de la résistance et la suppression de la tache noire sur le canola. Dans les régions exemptes de résistance, l'iprodione contribue à la lutte antiparasitaire durable et joue un rôle dans la gestion de la résistance dans le cadre de programmes de lutte intégrée lorsqu'il est utilisé dans des mélanges en cuve ou en alternance avec d'autres fongicides contre lesquels le risque d'apparition d'une résistance est élevé.

9.0 Projet de décision de réévaluation

À la suite de la réévaluation du fongicide iprodione, l'ARLA de Santé Canada propose, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'abandon de toutes les utilisations de l'iprodione au Canada en raison des risques pour la santé humaine.

Autres données requises concernant l'évaluation des risques pour la santé
Étant donné que l'ARLA propose l'abandon de toutes les utilisations homologuées de l'iprodione, aucune donnée supplémentaire ne sera requise aux termes de l'article 12 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. L'ARLA examinera les données supplémentaires pendant la période de consultation de 60 jours pour approfondir davantage l'évaluation des risques sanitaires, le cas échéant. Pour tenir compte des risques préoccupants relevés durant la réévaluation, les données suivantes peuvent être soumises :

- données sur le profil d'emploi, la toxicologie, l'eau potable, l'exposition professionnelle et la chimie des résidus;
- données pour combler les lacunes dans l'évaluation des risques pour la santé liés à la 3,5-dichloroaniline (3,5-DCA).

Les titulaires d'homologation qui souhaitent soumettre des données supplémentaires pendant la période de consultation de 90 jours sont priés de consulter d'abord l'ARLA.

Liste des abréviations

↑	augmentation
↓	diminution
µg	microgramme
ALT	alanine aminotransférase
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
AST	aspartate aminotransférase
atm	atmosphère
CA	consommation alimentaire
CE_{50}	concentration entrainant un effet à 50 %
CPE	concentration prévue dans l'environnement
CL_{50}	concentration létale à 50 %
cm	centimètre
CMEO	concentration minimale entrainant un effet observé
CODO	code de données
CSEO	concentration sans effet observé
DAL_{50}	dose d'application létale à 50 %
DARf	dose aiguë de référence
DEEM-FCID	Dietary Exposure Evaluation Model – Food Consumption Intake Database
DIR	Directive d'homologation
DJA	dose journalière admissible
DL_{50}	dose létale à 50 %
DMENO	dose minimale entrainant un effet nocif observé
DS	délai de sécurité
DSENO	dose sans effet nocif observé
DSEO	dose sans effet observé
EJE	exposition journalière estimée
EPA	United States Environmental Protection Agency
EPI	équipement de protection individuelle
EXAMS	Exposure Analysis Modeling System
F_0	génération parentale
F_1	première génération filiale
F_2	deuxième génération filiale
FG	facteur d'évaluation global
FRAC	Fungicide Resistance Action Committee
FSH	hormone folliculostimulante
g	gramme
GR	globule rouge
ha	hectare
Hb	hémoglobine
hCG	gonadotrophine chorionique humaine
HGPRT	hypoxanthine-guanine-phosphoribosyl-transférase
Ht	hématocrite
K_{co}	coefficient de partage carbone organique eau
K_d	coefficient de partage sol eau
kg	kilogramme

K_{oe}	coefficient de partage *n*-octanol eau
L	litre
LD	limite de détection
LEACHM	Leaching Estimation and Chemistry Model
LMR	limite maximale de résidus
LQ	limite de quantification
m	mètre
m.a.	matière active
MAP	*mitogen-activated protein*
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
ml	millilitre
MO	matière organique
mPa	millipascal
NOI	*Notice of Intent* (Avis d'intention)
NP	niveau préoccupant
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
p.c.	poids corporel
PA	phosphatase alcaline
PDP	Pesticide Data Program
ppm	partie par million
PRVD	Projet de décision de réévaluation
PRZM	Pesticide Root Zone Model
PSV	premiers stades de vie
q1*	risque unitaire de cancer
QR	quotient de risque
TD_{50}	temps de dissipation à 50 %
TIA	taux d'ingestion alimentaire

Annexe I Produits contenant de l'iprodione homologués au Canada en date du 27 avril 2015, à l'exception des produits abandonnés ou pour lesquels une demande d'abandon a été présentée

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché	Titulaire	Nom du produit	Type de formulation	Une seule/ plusieurs matière(s) active(s)	Garantie (iprodione)
[illegible]	Produit technique	[illegible]	[illegible]	SOLIDE	Une seule	[illegible]
[illegible]		FMC CORPORATION	IPRODIONE TECHNIQUE	Non précisé	Une seule	[illegible]
[illegible]	Usage commercial	[illegible]	[illegible]	SUSPENSION	Une seule	[illegible]
[illegible]			[illegible]	SUSPENSION	Une seule	[illegible]
[illegible]		[illegible]	[illegible]	GRANULÉ	Une seule	[illegible]
[illegible]		BAYER CROPSCIENCE INC	[illegible]	SUSPENSION	Une seule	[illegible]
[illegible]			[illegible]	SUSPENSION	Plusieurs	[illegible]
[illegible]			[illegible]	POUDRE MOUILLABLE	Une seule	[illegible]
[illegible]		FMC CORPORATION	[illegible]	POUDRE MOUILLABLE	Une seule	[illegible]
[illegible]			[illegible]	SUSPENSION	Une seule	[illegible]
[illegible]			[illegible]	GRANULÉS MOUILLABLES	Une seule	[illegible]
[illegible]			[illegible]	SUSPENSION	Une seule	[illegible]
[illegible]			[illegible]	SUSPENSION	Une seule	[illegible]
[illegible]		[illegible]	[illegible]	SUSPENSION	Plusieurs	[illegible]

Annexe II Utilisations des produits à usage commercial contenant de l'iprodione homologués au Canada en date du 27 avril 2015, à l'exception des produits abandonnés ou pour lesquels une demande d'abandon a été présentée

Site(s)	Organisme(s) nuisible(s)	Type de formulation	Méthodes et équipement d'application	Dose d'application (g m.a./ha)		Nombre maximal d'applications par année	Nombre habituel de jours entre les applications
				Dose unique maximale	Dose cumulative maximale		
Catégorie d'utilisation 5 : Plantes vivrières cultivées en serre							
Laitue	Pourriture grise/affaissement sclérotique	Poudre mouillable, granulés hydrodispersibles	Application au sol : pulvérisation foliaire : pulvérisateur à volume élevé	1 000	(4 000)	[4]	7 à 10
Concombre	Pourriture noire sur la tige		Application au sol : pulvérisation foliaire	[1 000]	(4 000)		7
	Pourriture grise causée par le *Botrytis*						
Tomate				[625]	(2 500)		
Catégories d'utilisation 6 et 27 : Plantes non vivrières cultivées en serre, plantes ornementales d'extérieur							
Semis de conifères (épinette, sapin, pruche et cèdre) semis en récipient ou à racines nues en serre ou en pépinière	Brûlure causée par le *Botrytis*	Poudre mouillable, granulés hydrodispersibles	Application au sol : pulvérisation foliaire	1 000	3 000	3	21
Plantes ornementales[1]	*Botrytis* spp.		Application au sol : pulvérisation foliaire	5 g/10 L	Ne peut être calculée	[4]	21
Plantes ornementales : célosie, sauge	Fonte des semis (*Rhizoctonia* spp.)		Application au sol : bassinage (matériel d'arrosage)	10 000 (1 g/m^2)	(20 000)	[2]	Non précisé

Site(s)	Organisme(s) nuisible(s)	Type de formulation	Méthodes et équipement d'application	Dose d'application (g m.a./ha)		Nombre maximal d'applications par année	Nombre habituel de jours entre les applications
				Dose unique maximale	Dose cumulative maximale		
Catégorie d'utilisation 13 : Cultures en milieu terrestre destinées à la consommation animale							
Luzerne cultivée pour la production de semences (Saskatchewan, Alberta, Manitoba et région de la rivière de la Paix en Colombie-Britannique)	Sclérotiniose (*Sclerotonia sclerotiorum*)	Suspension	Application au sol : pulvérisation foliaire – rampe d'aspersion	744	744	1	Sans objet
Catégories d'utilisation 7, 13, 14 : Cultures industrielles de graines oléagineuses et de plantes à fibres, cultures en milieu terrestre destinées à la consommation animale, cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine							
Canola	Pourriture sclérotique sur les tiges	Poudre mouillable, granulés hydrodispersibles, suspension	*Application au sol et pulvérisation aérienne : pulvérisation foliaire – rampe d'aspersion*	750	(750)	[1]	Sans objet
	Tache noire			504	(504)		
Catégorie d'utilisation 10 : Traitement des semences destinées à la consommation humaine ou animale							
Canola	Fonte des semis et pourridié causés par *Rhizoctonia solani*, jambe noire transmise par les semences et tache noire transmise par les semences sur les plantules à la levée	Suspension	Application au sol : équipement de traitement des semences dans des installations commerciales et à la ferme (systèmes ouverts et fermés)	23,76	23,76	1	Sans objet
Moutarde				33,26	33,26		
Ail	Moisissure verte (*Penicillium corymbiferum*)	Poudre mouillable, granulés hydrodispersibles	Application au sol : Traitement des semences – trempage	2 g/L	Ne peut être calculée		

Site(s)	Organisme(s) nuisible(s)	Type de formulation	Méthodes et équipement d'application	Dose d'application (g m.a./ha)		Nombre maximal d'applications par année	Nombre habituel de jours entre les applications
				Dose unique maximale	Dose cumulative maximale		
Carottes	Alternaria transmise par les semences	Poudre mouillable	Les semences sont traitées avant d'être importées au Canada.	260,5 g/100 kg semences (= 11,72 g/ha, sur la base de 4,5 kg semences/ha pour les carottes fraîches du marché)			
Catégorie d'utilisation 10 : Traitement des semences destinées à la consommation humaine ou animale							
Pommes de terre	Chancre des tiges et des stolons, gale argentée – répression.	Suspension	Application au sol : équipement de traitement des plantons de pommes de terre (systèmes ouverts et fermés)	10,08 g/100 kg plantons = 406,7 g/ha pour les plantons (sur la base de 4 035 kg plantons/ha avec un espacement de 15 cm); et = 129,9 à 203,41g/ha pour les pommes de terre destinées à la transformation ou la consommation (sur la base de 1 289 kg/ha plantons avec un espacement de 46 cm et 2 018 kg/ha plantons avec un espacement de 31 cm).	406,7 g/ha pour les plantons et 129,9 à 203,41g/ha pour les pommes de terre destinées à la transformation ou la consommation.	1	Sans objet
Catégorie d'utilisation 14 : Cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine							
Raisins	Moisissure grise des grappes de la vigne	Poudre mouillable, granulés hydrodispersibles	Application au sol : pulvérisation foliaire – rampe d'aspersion ou pulvérisateur pneumatique	750	1 500	2	[7 à 14]
Laitue de plein champ (pommée et frisée)	Pourriture grise		Application au sol : pulvérisation foliaire – rampe	750	3 000	4	7

Site(s)	Organisme(s) nuisible(s)	Type de formulation	Méthodes et équipement d'application	Dose d'application (g m.a./ha)		Nombre maximal d'applications par année	Nombre habituel de jours entre les applications
				Dose unique maximale	Dose cumulative maximale		
Haricots secs (blancs et communs)	Moisissure blanche		d'aspersion	750	(1 500)	[2]	[7]
Ginseng	Alternariose			550	1 650	3	30
Catégorie d'utilisation 14 : Cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine							
Haricots mange-tout	Moisissure blanche, pourriture grise des gousses (habituellement problématique en Colombie-Britannique seulement)	Poudre mouillable, granulés hydrodispersibles	Application au sol et par pulvérisation aérienne : pulvérisation foliaire	750	1 500	2	Non précisé
Framboises	Moisissure grise sur le fruit	Poudre mouillable, granulés hydrodispersibles	Application au sol et par pulvérisation aérienne : pulvérisation foliaire – rampe d'aspersion et pulvérisateur pneumatique	1 000	8 000	8	7 à 10
Fraises	Pourriture grise du fruit, *Penicillium* spp. (répression)		Application au sol et par pulvérisation aérienne : application foliaire – rampe d'aspersion	1 000	(2 000)	[2]	7 à 10
Prunes/prunes à pruneaux	Pourriture brune		Application au sol et par pulvérisation aérienne : pulvérisation foliaire – pulvérisateur pneumatique	750	(1 500)	[2]	7 à 14
Cerises (douces)				875	(1 750)		
Pêches							
Abricots	Pourriture brune/brûlure des fleurs			750	(1 500)		
Choux-fleurs	Alternaria		Application au sol : application foliaire – rampe d'aspersion	1 500	1 500	1	Sans objet
Choux (entreposés)							
Oignons (secs)	Brûlure des feuilles causée par le botrytis, mildiou			750	(3 750)	[5]	7 à 10

Site(s)	Organisme(s) nuisible(s)	Type de formulation	Méthodes et équipement d'application	Dose d'application (g m.a./ha)		Nombre maximal d'applications par année	Nombre habituel de jours entre les applications
				Une unique croissante	Dose cumulative maximale		
Poireaux	Brûlure des feuilles causée par le botrytis	Poudre mouillable			3 000	4	
Catégorie d'utilisation 30 : Surfaces gazonnées							
Surfaces gazonnées : allées et verts de golf, et autres zones gazonnées comme celles destinées à la production de gazons tels que le pâturin des prés, l'agrostide, l'ivraie vivace et la fétuque élevée, ou les endroits où ces mélanges à gazon prédominent (les pelouses résidentielles sont exclues)	Plaque brune, plaque fusarienne, moisissure grise des neiges, moisissure rose des neiges, taches foliaires, brûlure en plaques, tache rouge des feuilles, anthracnose basale, taches foliaires helminthosporéennes, fonte helminthosporéenne	Poudre mouillable, granulés hydrodispersibles, suspension, granulés	Application au sol : pulvérisation foliaire – rampe d'aspersion	0.50 à 9 000	(37 500) [27 000]	[6]	14 à 21

Les renseignements entre crochets [ ] sont proposés par le titulaire d'homologation, et les renseignements entre parenthèses ( ) sont calculés par l'ARLA.

[1] Comprend les plantes ornementales suivantes : *Adiantum* spp., *Aphelandra squarrosa*, *Aralia elegantissima*, *Araliaceholdi*, *Asparagus sprengeri*, *Asparagus plumosus*, *Azalea* spp., *Begonia rex* var *Fireglow*, *Chrysanthemum* spp. (hauteur d'annexe), *Chlorophytum* spp., *Cineraria* spp., *Cissus antarctica*, *Croton* spp. variétés, *Cyclamen* spp., *Dracaena* spp var *Rudolph*, *Episcia cupreata*, *Eucalyptus* spp., *Euphorbia splendens*, *Ficus* spp., *Fittonia* spp., *Fuchsia* spp., *Geranium* (zonale), *Gerberia* spp., *Gynura sarmentosa*, *Hedera* spp., *Hypocyrta nummularia*, *Impatiens* spp., *Ivyate herbals*, *Kalanchoe* spp., *Maranta* spp., *Monstera deliciosa* 'borsigiana', *Neanthe bella*, *Nepeta* spp. (groupe), *Nephrolepis* spp., *Pelargonium* spp., *Peperomia caperata*, *Peperomia hederifolia*, *Peperomia magnolifolia*, *Philodendron scandens*, *Pilea cadierei*, *Poinsettia* spp., *Primula* spp., *Rhoeo discolor* spp., *Ruellia makoyana*, *Sanpaulia ionantha*, *Saxifraga stolonifera*, *Senecio macroglossus* 'variegatus', *Setcreasea purpurea*, *Syningia* spp. (gloxinia), *Solanum capsicastrum*, *Rosa hybrida* 'Samantha'.

Annexe III Évaluation toxicologique de l'iprodione

Tableau 1 Critères d'effets toxicologiques à utiliser pour l'évaluation des risques sanitaires liés à l'iprodione

Scénario d'exposition	Critère d'effet	Valeur	Étude/Point de départ	FG ou ME*
Aiguë, régime alimentaire (femmes de 13 à 49 ans)	Diminution de la distance anogénitale chez les fœtus	DARf = 0,067 mg/kg p.c.	Étude de toxicité pour le développement, rat DSENO : 20 mg/kg p.c.	300
Chronique, régime alimentaire	Augmentation du poids des surrénales et diminution du poids de la prostate	DJA = 0,014 mg/kg p.c./j	Étude d'un an, chien DMENO : 4,1 mg/kg p.c./j	300
Cutanée/inhalation (à court terme)	Diminution du poids des testicules et de la prostate; Augmentation du poids des surrénales		Étude de 13 semaines, rat DSENO : 15 mg/kg p.c./j	300
Cutanée/inhalation (à moyen terme/à long terme)[2]	Augmentation du poids des surrénales et diminution du poids de la prostate		Étude d'un an, chien DMENO : 4,1 mg/kg p.c./j	300
Globale À court terme	Diminution du poids des testicules et de la prostate; Augmentation du poids des surrénales		Étude de 13 semaines, rat DSENO : 15 mg/kg p.c./j	300
Cancer	Valeur q_1^* d'après les tumeurs au foie observées chez les souris mâles[3] = $8,89 \times 10^{-3}$ (mg/kg p.c./j)$^{-1}$			

[1] Le facteur global (FG) renvoie à la somme du facteur d'incertitude et du facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* pour l'évaluation des risques alimentaires, la ME correspond à la ME cible dans l'évaluation de l'exposition professionnelle.

[2] Puisqu'un point de départ pour la voie orale a été choisi, un facteur d'absorption cutanée de 16 % ou un facteur d'absorption par inhalation de 100 % (valeur par défaut) a été utilisé pour l'extrapolation d'une voie d'exposition à une autre.

[3] Un q_1^* de $6,38 \times 10^{-3}$ (mg/kg p.c./j)$^{-1}$ fondé sur les hémangiosarcomes (rate) observés chez les rats a également été utilisé dans l'évaluation pour le 3,5-dichloroaniline.

Tableau 2 Profil de toxicité de l'iprodione

NOTE : Les effets sont réputés ou présumés se produire chez les deux sexes, à moins d'indication contraire, auquel cas, les effets propres à chacun des sexes sont séparés par un point-virgule. Sauf indication contraire, les effets sur le poids des organes correspondent aux effets sur le poids absolu des organes et sur le poids relatif des organes par rapport au poids corporel.

Type d'étude, espèce et n° de l'ARLA	Résultats ou effets
Études sur la métabolisation et la toxicocinétique	
Études de gavage (voie orale) menées chez le rat avec de l'iprodione radiomarqué au ^{14}C (n^{os} de l'ARLA 1231370, 1166139, 1220704, 1220703)	
	Absorption : L'iprodione était facilement absorbé après une dose unique par voie orale (50 ou 900 mg/kg p.c.). Après l'administration d'une faible dose, les concentrations sanguines culminaient après 2 et 4 heures chez les mâles et les femelles respectivement. Dans le cas d'une forte dose, les concentrations sanguines culminaient après 6 heures chez les deux sexes, et étaient environ 3 fois plus élevées qu'à la faible dose.
	Distribution : Après l'administration répétée de 50 mg/kg p.c pendant 14 jours, les concentrations individuelles dans les tissus étaient < 1 ppm 168 heures après l'administration de la dose. La concentration individuelle dans les tissus était < 0,7 ppm chez les deux sexes 168 heures après une dose unique de 50 mg/kg p.c., et < 10 ppm 168 heures après une dose unique de 900 mg/kg p.c. Globalement, environ 0,3 % du composé radiomarqué a été retrouvé dans les tissus, les plus fortes concentrations ayant été retrouvées dans le foie et les intestins. Les tissus prélevés 4 jours après l'administration d'une dose unique de 100 mg/kg p.c. par voie orale contenaient environ 1 % du composé radiomarqué. Des concentrations plus élevées ont été trouvées dans la peau (0,5 %) et le foie (0,9 à 0,1 %).
	Métabolisation : La biotransformation de l'iprodione s'effectuait par hydroxylation du cycle aromatique (RP36120), désalkylation et dégradation de la chaîne isopropylcarbamoyl (RP32490), puis réarrangement et clivage de l'entité hydantoïne (RP36115, RP36114). Le réarrangement moléculaire s'est aussi soldé par la formation d'isomères de l'iprodione et de métabolites intermédiaires.
	L'iprodione était fortement métabolisé, quelle que soit la dose. Dans l'ensemble, les métabolites détectés dans l'urine étaient de l'iprodione, du RP32490, du RP36112, du RP36114, du RP36115, du RP36116, du RP36118, du RP36119 et du RP25040. Les métabolites retrouvés en plus grande quantité dans l'urine étaient le RP32490 et le RP36114. Environ 10 à 20 % de la radioactivité contenue dans l'urine n'a pas été identifiée. Le composé d'origine a été davantage éliminé dans l'urine chez les femelles que chez les mâles. Les excréments contenaient les mêmes métabolites que l'urine, en plus de RP25040, de RP36113 et de RP30228. Les composés les plus courants présents dans les excréments étaient l'iprodione inchangé (30 % de la dose faible et 80 % de la dose élevée), le RP36115/36119, le RP32490 et le RP36114. Environ 20 à 45 % de la radioactivité trouvée dans les excréments n'a pas été identifiée.
	Globalement, les principaux produits de métabolisation étaient des métabolites possédant des groupes isopropylcarbamoyl dégradés, produits par la N-désalkylation ou l'hydrolyse des liens Co-N dans l'iprodione (RP32490, RP25040), ainsi que le métabolite hydroxylé sur le cycle benzénique (RP36114).
	Élimination : L'élimination de l'iprodione était rapide, 90 à environ 100 % ayant été éliminé en 2 à 4 jours, selon la dose. L'excrétion urinaire était plus grande à faibles doses, alors que l'excrétion fécale était plus importante à fortes doses. Il se pourrait que les mâles aient absorbé une plus grande partie de la dose que les femelles, puisque celles-ci affichaient un taux d'excrétion urinaire plus élevé. De même, la dose élevée semble avoir été moins absorbée que la dose faible, car elle montre un taux d'excrétion fécale plus important. La demi-vie d'élimination était d'environ 7 à 9 heures à 50 mg/kg p.c. et d'environ 20 à 13 heures à 900 mg/kg p.c. L'élimination était plus lente chez les mâles que chez les femelles.
	Une étude (complémentaire) d'absorption cutanée chez le rat a été menée avec 185 mg de ^{14}C-iprodione/kg p.c. (n^{os} de l'ARLA 1220773)
	Métabolisation : De l'iprodione non modifié a été retrouvé dans l'urine, les excréments et les intestins. Le

Type d'étude, espèce et n° de l'ARLA	Résultats ou effets
métabolite RP32490 a été trouvé dans l'urine, le RP36114 dans l'urine, les matières fécales et les intestins, et le RP30228 dans l'urine des mâles seulement.	
Études de toxicité aiguë	
Toxicité aiguë par voie orale Souris CD-1 N° de l'ARLA 1711132	DL_{50} = 1 870/2 670 mg/kg p.c. (mâles/femelles) ≥ 900 mg/kg p.c. – épiphora, diminution de la tension musculaire, dépression, respiration lente, dyspnée, quadriplégie et paralysie systémique. La paralysie a touché dans l'ordre les membres postérieurs, les membres antérieurs puis tout le corps avant la mort. Des convulsions toniques ont aussi été observées **Toxicité légère**
Toxicité aiguë par voie orale Rat CD N° de l'ARLA 1711131	DL_{50} = 2 060/1 530 mg/kg p.c. (mâles/femelles) Épiphora, ↓ tension musculaire, dépression, respiration lente, dyspnée, quadriplégie et paralysie systémique (la paralysie a touché dans l'ordre les membres postérieurs, les membres antérieurs puis tout le corps) **Toxicité légère**
Toxicité aiguë par voie orale Rat Wistar N° de l'ARLA 1711129	DL_{50} = 3 700 mg/kg p.c. Saignement externe (nez), larmoiement, ataxie et diarrhée **Toxicité faible**
Toxicité aiguë par voie orale Souris CD-1, rat CD, chien Beagle et chien commun N° de l'ARLA 1220393	DL_{50} > 2 000 mg/kg p.c. pour toutes les espèces (DL_{50} souris = 4 000 mg/kg p.c., DL_{50} rat et chien > 2 000 mg/kg p.c.) **Toxicité faible**
Toxicité aiguë par inhalation Rat Sprague-Dawley N° de l'ARLA 1128941	CL_{50} ≥ 3,29 mg/L (exposition du corps entier pendant 4 heures) Aucune mortalité ni effet nocif **Toxicité faible**
Toxicité aiguë par inhalation Rat Sprague-Dawley N° de l'ARLA 1711133	CL_{50} ≥ 5,16 mg/L (exposition de 4 heures) **Toxicité faible**

Type d'étude, espèce et n° de l'ARLA	Résultats ou effets
Toxicité aiguë par voie cutanée Rat CD, lapin néo-zélandais blanc N° de l'ARLA 1220393	DL_{50} rat > 2 500 mg/kg p.c. : aucun effet sur la mortalité, les signes cliniques ni les observations macroscopiques, ↓ gain de p.c. après 5 jours chez les mâles DL_{50} lapin > 1 000 mg/kg p.c. : aucun effet sur la mortalité, les signes cliniques et le gain de p.c. **Toxicité faible**
Toxicité aiguë par voie cutanée Lapin néo-zélandais blanc N° de l'ARLA 1611937	DL_{50} > 2 000 mg/kg **Toxicité faible**
Toxicité aiguë par voie cutanée Lapin N° de l'ARLA 1611922	DL_{50} > 30 000 mg/kg **Toxicité faible**
Irritation oculaire Lapin néo-zélandais blanc N° de l'ARLA 1611925	Lésion de la cornée résorbée après 72 heures. Irritation de la conjonctive résorbée après 7 jours. **Irritation modérée des yeux**
Irritation oculaire Lapin néo-zélandais blanc N° de l'ARLA 1611923	Effets sur la conjonctive résorbés après 7 jours. Étude complémentaire
Irritation oculaire Lapin néo-zélandais blanc N° de l'ARLA 1220393	Non irritant pour les yeux

Type d'étude, espèce et n° de l'ARLA	Résultats ou effets
Irritation cutanée Lapin néo-zélandais blanc N° de l'ARLA 1128942	**N'est pas un irritant cutané**
Sensibilisation cutanée Cobaye N° de l'ARLA 1128943	**N'est pas un sensibilisant cutané** selon le test de Buehler (concentration : 10 % pour l'induction et la provocation, 5 % pour la deuxième provocation)
Études de toxicité subchronique	
Toxicité par le régime alimentaire pendant 4 semaines Souris CF-1 N° de l'ARLA 1816255	**DSENO = 390/420 mg/kg p.c./j (1 900 ppm)** ≥ 950/1 000 mg/kg p.c./j (6 000 ppm) : ataxie et léthargie pendant la première semaine. ↑ poids du foie, aspect pointillé du foie, ↑ vacuolisation des hépatocytes et foyers de dégénérescence éosinophile 2 300/2 400 mg/kg p.c./j (15 000 ppm) : mortalité, ↓ gain de p.c. et CA. Inflammation granulomateuse observée dans le cœur, le foie et les reins (possiblement en réaction à un corps étranger)
Toxicité par le régime alimentaire pendant 4 semaines Souris CF-1 Carworth N° de l'ARLA 1816255	**DSENO = 366/439 mg/kg p.c./j (1 900 ppm)** ≥ 366/439 mg/kg p.c./j (1 900 ppm) : foyers hépatiques blancs (non nocifs) ≥ 1 090/1 310 mg/kg p.c./j (6 000 ppm) : dépression et ataxie, ↑ poids relatif du foie, aspect pointillé du foie, hypertrophie du foie ≥ 1 860/2 090 mg/kg p.c./j (9 500 ppm) : hépatomégalie, lésions granulomateuses au foie 4 030/2 590 mg/kg p.c./j (15 000 ppm) : mortalité et ↓ p.c., lésions granulomateuses à la vessie
Toxicité par le régime alimentaire pendant 4 semaines Souris CD-1 N° de l'ARLA 1711136	**DSENO = 290 mg/kg p.c./j (1 900 ppm)** ≥ 900 mg/kg p.c./j (6 000 ppm) : lésions granulomateuses entourant des dépôts cristallisés dans la vessie et parfois dans le parenchyme du foie, le myocarde, le diaphragme et les muscles squelettiques, ↑ poids du foie, aspect pâle et marbré du foie, gonflement des hépatocytes, changements histopathologiques dans la rate et les testicules ≥ 1 400 mg/kg p.c./j (9 500 ppm) : ↑ mortalité, signes cliniques de toxicité, ↓ gain de p.c. et CA, hyperplasie (légère), gonflement et vacuolisation des cellules de Leydig 2 300 mg/kg p.c./j (15 000 ppm) : interruption partielle ou totale de la spermatogénèse à l'étape 2 (spermatocytes), hypertrophie des cellules de Leydig
Toxicité par le	**DMENO = 260/330 mg/kg p.c./j (1 500 ppm)**

Type d'étude, espèce et n° de l'ARLA	Résultats ou effets
régime alimentaire pendant 13 semaines Souris CD-1 N° de l'ARLA 1611930	≥ 260/330 mg/kg p.c./j (1 500 ppm) : hypertrophie des hépatocytes centrolobulaires (mâles); ↑ poids des surrénales et du foie (femelles) ≥ 660 mg/kg p.c./j (3 000 ppm) : vacuolisation des cellules de la zone fasciculée des surrénales (femelles) ≥ 1 100/1 300 mg/kg p.c./j (6 000 ppm) : dépôts cristallins accompagnés de cellules polynucléées associées dans plusieurs tissus, en particulier dans la vessie (mâles); ↑ hématopoïèse extramédullaire, atrophie utérine et absence de corps jaunes (femelles) 2 100/2 600 mg/kg p.c./j (12 000 ppm) : mortalité, signes cliniques de toxicité, perte de poids, ↓ CA.
Toxicité par le régime alimentaire pendant 13 semaines Rat Sprague-Dawley N° de l'ARLA 1611930	**DSENO = 78/89 mg/kg p.c./j (1 000 ppm)** ≥ 151/189 mg/kg p.c./j (2 000 ppm) : ↓ p.c., ↓ gain de p.c., ↓ efficacité alimentaire, vacuolisation de la zone fasciculée des surrénales, hypertrophie des cellules de la zone glomérulée des surrénales; ↓ CA (mâles); ↑ atrophie utérine, ↓ corps jaunes et ↓ poids des ovaires (femelles) ≥ 252/266 mg/kg p.c./j (3 000 ppm) : ↓ CA, signes cliniques (posture voûtée, horripilation, émaciation); atrophie de la prostate et des vésicules séminales, hyperplasie des cellules de Leydig, diminution des sécrétions des vésicules séminales (mâles); ↓ poids relatif des surrénales et de l'hypophyse, ↓ poids de l'utérus, ↓ poids absolu du cerveau (femelles) 355/408 mg/kg p.c./j (5 000 ppm) : ce groupe a été sacrifié pendant la 8e semaine en raison de la toxicité excessive : progressivement ↓ CA, ↓ p.c., perte de poids et mort (1), spermatozoïdes absents ou anormaux (mâles); les animaux présentaient des anomalies au foie, aux surrénales, à l'utérus, aux ovaires, à la prostate et aux vésicules séminales
Toxicité par le régime alimentaire pendant 13 semaines Rat CD/CRJ N° de l'ARLA 1711135	**DSENO = 21/24 mg/kg p.c./j (300 ppm)** ≥ 70/82 mg/kg p.c./j (1 000 ppm) : gonflement de la zone glomérulée des surrénales; ↓ p.c. (mâles) 210/240 mg/kg p.c./j (3 000 ppm) : signes cliniques de toxicité (horripilation, pelage dru), ↓ CA et consommation d'eau, ↓ p.c., ↓ poids du foie, de la rate, du thymus, des reins et du cœur. Des anomalies microscopiques ont été observées dans le foie, la rate et le thymus
Toxicité par le régime alimentaire pendant 13 semaines Rat Sprague-Dawley N° de l'ARLA 1711117	**DSENO = 15/18 mg/kg p.c./j (250 ppm)** ≥ 15/18 mg/kg p.c./j (250 ppm) : ↓ poids absolu de l'hypophyse (femelles) (non nocif) ≥ 31/36 mg/kg p.c./j (500 ppm) : ↑ poids des surrénales, ↓ poids absolu des testicules, ↓ poids de la prostate, hypertrophie de la zone fasciculée des surrénales (mâles) ≥ 49/59 mg/kg p.c./j (800 ppm) : ↓ p.c., ↓ gain de p.c., ↑ vacuolisation cellulaire de la zone fasciculée et la zone glomérulée des surrénales; ↑ poids relatif des surrénales, ↓ poids absolu de la thyroïde (femelles) 183/229 mg/kg p.c./j (3 000 ppm) : ↑ poids relatif du foie, ↑ pâleur des surrénales; prostate de petite taille à l'examen macroscopique (1), atrophie légère à modérée des tubes séminifères, hyposécrétion de la prostate (mâles); ↓ poids absolu de l'utérus (femelles)

Type d'étude, espèce et n° de l'ARLA	Résultats ou effets
Toxicité par le régime alimentaire pendant 5 mois Rat COBS N° de l'ARLA 1220398	**DSENO = 7,5 mg/kg p.c./j (150 ppm)** ≥ 25 mg/kg p.c./j (500 ppm) : ↓ p.c., ↓ gain de p.c.
Toxicité par le régime alimentaire pendant 13 semaines Chien beagle N° de l'ARLA 1220399	**270 mg/kg p.c./j (7 200 ppm)** :↑ ALT, AST et PA à 1 à 2 mois; ↓ GR, Ht et Hb chez 1 mâle à 2 à 3 mois, 1 femelle à 2 mois Hypogonadisme (1 mâle), utérus hypertrophié (1 femelle) **Étude complémentaire (petits groupes).** Les résultats étaient extrêmement variables en raison du faible nombre d'animaux.
Toxicité par le régime alimentaire pendant 52 semaines Chien beagle N°s de l'ARLA 1711121, 1711139, 1711141	**DMENO = 4,1/4,3 mg/kg p.c./j (100 ppm)** ≥ 4,1/4,3 mg/kg p.c./j (100 ppm) : ↑ poids des surrénales; ↓ poids de la prostate (mâles); ↓ poids des ovaires (femelles) ≥ 24,92/28,25 mg/kg p.c./j (600 ppm) : ↑ transitoire des érythrocytes avec corps de Heinz (jusqu'à la semaine 14), pâleur de la zone glomérulée du cortex surrénal causée par une vacuolisation graisseuse (mâles); légère hyperréflexion de la rétine, lipofuscinose dans l'épithélium du tube contourné proximal des reins (femelles) 145,3/152,5 mg/kg p.c./j (3 600 ppm) : ↑ ALP, ↑ poids du foie,↓ GB, Hb et Ht, ↑ corps de Heinz, numération plaquettaire et temps de céphaline, ↑ agglomérats de macrophages pigmentés, vacuolisation et pâleur du cortex surrénal (zone fasciculée et zone glomérulée), granulomes sous-muqueux et cellules géantes contenant des cristaux dans la vessie, atrophie des travées d'hépatocytes centroacineux, légère hyperréflexion de la rétine; ↑ transitoire de l'ALT au début de l'étude et de la LDH à la fin de l'étude, ↑ bilirubine et albumine totales, ↑ poids du cœur (femelles)
Toxicité par le régime alimentaire pendant 52 semaines Chien beagle N° de l'ARLA 1160497	**DMENO = 7,8 mg/kg p.c./j (200 ppm) (mâles)** **DSENO = 18,4 mg/kg p.c./j (femelles)** ≥ 7,8 mg/kg p.c./j (200 ppm) : ↓ poids de la prostate, ↑ poids des surrénales (mâles) 24,6/26,4 mg/kg p.c./j (600 ppm) : ↓ poids relatif des reins, ↑ poids des surrénales; ↓ GR, Ht et Hb aux semaines 4 à 36
Toxicité par voie cutanée pendant 3 semaines Lapin néo-zélandais blanc N° de l'ARLA 1128945	**DSENO = 1 000 mg/kg p.c./j** Effets non attribuables au traitement sur la mortalité, la consommation alimentaire, le poids corporel, le comportement clinique, l'hématologie, la chimie clinique, le poids des organes, la pathologie clinique et l'histopathologie.

Type d'étude, espèce et n° de l'ARLA	Résultats ou effets
Études de toxicité chronique et d'oncogénicité	
Toxicité chronique/ oncogénicité (régime alimentaire) Souris CD-1 N°s de l'ARLA 1147791, 1147792 et 1147788	**DSENO = 23/27 mg/kg p.c. /j (150 ppm)** ≥ 115/138 mg/kg p.c./j (800 ppm) : hypertrophie des hépatocytes centrolobulaires; architecture lobulaire accentuée (provisoire seulement), ↑ fréquence de masses au foie; vacuolisation généralisée et hypertrophie des cellules interstitielles des testicules, ↑ hyperkératose de la partie non glandulaire de l'estomac (mâles); amyloïdose rénale (femelles) 604/793 mg/kg p.c./j (4 000 ppm) : ↓ gain de p.c. et p.c., ↑ poids des surrénales (provisoire), ↑ ALT et AST, ↑ poids du foie, hypertrophie des hépatocytes éosinophiles et contenant du gras; vacuolisation des hépatocytes centilobulaires, ↑ poids de la thyroïde (surtout chez les mâles), macrophages pigmentés dans le foie, ↑ masses testiculaires, testicules flasques et de petite taille (mâles); hypertrophie des cellules de la zone fasciculée des surrénales (provisoire seulement), lutéinisation des cellules interstitielles des ovaires, cellules de la granulosa proéminentes, ↓ poids de l'utérus et des ovaires, absence de corps jaune, ↓ hyperplasie endométriale, ↓ épaisseur de l'épithélium de l'utérus, cicatrices corticales, ↑ hémosidérose splénique et poids des reins (femelles) **Effets néoplasiques :** ↑ tumeurs du foie bénignes et malignes (14, 12, 20 et 52 % des mâles et 4, 4, 4, et 42 % des femelles du groupe témoin et des groupes ayant reçu des doses faibles, intermédiaires et élevées; chez les témoins historiques, les chiffres sont de 12 à 21 % pour les mâles et 0 à 2 % pour les femelles); ↑ fréquence de lutéomes ovariens (0, 4, 2 et 10 % chez les animaux du groupe témoin et des groupes ayant reçu des doses faibles, intermédiaires et élevées; 0 à 8 % chez les témoins historiques) (femelles)
Oncogénicité (régime alimentaire) Souris albinos suisse (Hsd : Ola-MF1) N° de l'ARLA 2420938	**DSENO = 23/26 mg/kg p.c./j (150 ppm)** ≥ 117/132 mg/kg p.c./j (750 ppm) : ↑ cholestérol, ↓ AST, hypertrophie hépatocellulaire, hypertrophie des cellules corticosurrénales (provisoire seulement), absence de vacuolisation cytoplasmique des reins; ↓ poids des reins, ↓ poids des épididymes, hémosidérose splénique, hyperplasie des cellules de Leydig (mâles); ↓ poids de l'utérus (provisoire seulement), hyperplasie épithéliale de l'utérus (femelles) 562/634 mg/kg p.c./j (3 500 ppm) : ↓ p.c., ↓ gain de p.c., ↑ poids du foie, pathologie hépatique (foyers éosinophiles ou de cellules claires, nécrose, hépatocytes polynucléés, macrophages pigmentés, érythrophagocytose), hématopoïèse extramédullaire, ↑ pigmentation du nez et du cæcum, dilatation ou kystes des glandes de l'estomac, changements vacuolaires du pancréas; ↑ poids des testicules (provisoire seulement), vacuolisation des cellules corticosurrénales et macrophages spumeux pigmentés (provisoire seulement), dégénérescence épithéliale des épididymes, kystes à la prostate, hyperplasie des ganglions mésentériques (mâles); ↓ poids du cerveau, hémosidérose splénique, atrophie des glandes mammaires, kystes ovariens, atrophie des ovaires, atrophie des glandes salivaires (femelles) **Effets néoplasiques :** ↑ fréquence d'adénomes hépatocellulaires chez les mâles et les femelles ayant reçu une dose élevée; aucun ↑ des carcinomes hépatocellulaires Fréquence combinée des tumeurs hépatiques : Mâles : 2/50, 0/50, 4/50, 13/50 Femelles : 0/50, 1/50, 0/50, 6/50 Note : Aucune donnée d'histopathologie de la prostate, des épididymes et des glandes

Type d'étude, espèce et n° de l'ARLA	Résultats ou effets
	mammaires n'est disponible pour tous les animaux ayant reçu une dose faible ou une dose intermédiaire.
Oncogénicité/ toxicité chronique (régime alimentaire) Rat Wistar N° de l'ARLA 2420940	**DSENO = 3,6/18 mg/kg p.c./j (75/300 ppm)** ≥ 15 mg/kg p.c./j (300 ppm) : ↑ poids des surrénales, ↑ poids des testicules, vacuolisation corticale de la zone fasciculée des surrénales (mâles) 75/93 mg/kg p.c./j (1 600 ppm) : légère ↓ p.c. et gain de p.c., inclusions éosinophiles dans l'épithélium olfactif; ↑ poids du thymus, hyperplasie des cellules de Leydig (mâles) **Effets néoplasiques :** ↑ fréquence des tumeurs à cellules de Leydig dans les testicules chez les mâles ayant reçu une dose élevée. ↑ fréquence des adénocarcinomes utérins chez les femelles ayant reçu une dose élevée Fréquence des tumeurs à cellules de Leydig Mâles : 0/60, 1/60, 1/60, 14/60 Fréquence des adénocarcinomes utérins : Femelles : 1/60, 1/21, 6/30, 5/60 Note : Aucune donnée d'histopathologie de l'utérus et des ovaires n'est disponible pour tous les animaux ayant reçu une dose faible et une dose intermédiaire.
Oncogénicité/ toxicité chronique (régime alimentaire) Rat Sprague-Dawley N[os] de l'ARLA 1147789, 1147790, 1147787	**DSENO = 6,1/8,4 mg/kg p.c./j (150 ppm)** ≥ 12,4/16,5 mg/kg p.c./j (300 ppm) : ↑ hypertrophie des hépatocytes centrolobulaires (provisoire), légère hypertrophie des cellules de la zone glomérulée des surrénales, vacuolisation dans la zone fasciculée; ↑ nombre et gravité des tubules corticaux basophiles rénaux dilatés contenant du colloïde éosinophile, ↑ poids du foie, vacuolisation de la zone réticulée des surrénales, atrophie de la prostate, ↓ spermatozoïdes dans les épididymes et ↓ sécrétions dans les vésicules séminales (mâles); ↑ hémosidérose splénique, ↑ masses polypoïdes et épaississement utérin (femelles) 69/95 mg/kg p.c./j (1 600 ppm) : ↓ p.c. et gain de p.c., CA légèrement ↓. Raréfaction ↑ des pétéchies dans les poumons; ↑ poids de la thyroïde, atrophie des tubes séminifères, ↑ hyperplasie des cellules interstitielles des testicules, ↑ poids des testicules et des épididymes, et absence de spermatozoïdes épididymaires (mâles);↑ poids du foie, hypertrophie de la zone glomérulée des surrénales, ↑ dilatation luminale de l'utérus, ↑ gonflement/distension de l'utérus par des fluides ou lésions cystiques (provisoires), ↑ glandes endométriales dilatées, ↑ poids des ovaires, hyperplasie tubulaire aux ovaires; ↑ fréquence d'hématopoïèse extramédullaire et d'hémosidérose splénique (provisoire) (femelles) **Effets néoplasiques :** ↑ fréquence des tumeurs à cellules interstitielles des testicules Fréquence des tumeurs à cellules interstitielles : 3/60, 7/60, 7/60, 29/60
Études de toxicité pour la reproduction et pour le développement	
Toxicité pour le développement (gavage) Rat Sprague-Dawley	≥ 100 mg/kg p.c./j : ↓ p.c. et gain de p.c. des mères 200 mg/kg p.c./j : ↑ fréquence des résorptions tardives 400 mg/kg p.c./j : ↓ CA, ↓ fœtus vivants, ↓ implantations

Type d'étude, espèce et n° de l'ARLA	Résultats ou effets
N° de l'ARLA 1220403	**Étude complémentaire**
Toxicité pour le développement (gavage) Rat Sprague-Dawley N° de l'ARLA 1611940	**Toxicité maternelle :** **DSENO ≥ 200 mg/kg p.c./j** Aucun signe de toxicité maternelle n'a été observé. **Toxicité pour le développement :** **DSENO = 90 mg/kg p.c./j** 200 mg/kg p.c./j : ↑ fréquence d'un espace entre la paroi abdominale et les organes, ↑ fréquence de fœtus de petite taille, ↓ p.c. des fœtus
Toxicité pour le développement (gavage) Rat Sprague-Dawley N° de l'ARLA 1191364	**Toxicité maternelle :** **DSENO = 20 mg/kg p.c./j** ≥ 120 mg/kg p.c./j : ↓ gain de p.c., ↓ CA et efficacité alimentaire, fourrure tachée, hypertrophie des surrénales 250 mg/kg p.c./j : 9/25 mères sont mortes ou ont été sacrifiées in extremis (signes cliniques : prostration, ↓ activité motrice, souillure de la face et la région urogénitale) **Toxicité pour le développement :** **DSENO = 20 mg/kg p.c./j** ≥ 120 mg/kg p.c./j : ↓ distance anogénitale chez les fœtus mâles, ↑ avortons chez les deux sexes 250 mg/kg p.c./j :↓ poids fœtal et ↑ œdème chez les deux sexes
Toxicité pour le développement (gavage) Lapin néo-zélandais blanc N° de l'ARLA 1220404	Toxicité maternelle : **DMENO = 100 mg/kg p.c./j** ≥ 100 mg/kg p.c./j : ↓ gain de p.c., ↓ CA ≥ 200 mg/kg p.c./j : ↑ fréquence des résorptions complètes 400 mg/kg p.c./j : 9/17 mères sont mortes, toutes entre les jours 20 et 27, une seule mère a mené sa gestation à terme, perte de poids et ↓ nombre total de sites d'implantation **Toxicité pour le développement** **DSENO = 100 mg/kg p.c./j** ≥ 200 mg/kg p.c./j : ↓ poids fœtal 400 mg/kg p.c./j : possibles effets tératogènes (4/6 des fœtus ayant survécu avaient une côte manquante)
Toxicité pour le développement (gavage) Lapin néo-zélandais	**Toxicité maternelle :** **DSENO = 20 mg/kg p.c./j** 60 mg/kg p.c./j : ↓ gain de p.c.

Type d'étude, espèce et n° de l'ARLA	Résultats ou effets
blanc N° de l'ARLA 12088029, 12096135	200 mg/kg p.c./j : ↓ p.c. et perte de p.c., signes cliniques (alopécie, diarrhée, ↓ urine et matières fécales évacuées). 10/18 lapines ont eu une portée, dont deux ont eu une portée totalement résorbée. ↑ avortements spontanés et ↓ fœtus viables **Toxicité pour le développement :** **DSENO = 60 mg/kg p.c./j** 200 mg/kg p.c./j : ↑ vertèbre antéro-sacrée
Toxicité pour le développement, détermination des doses (gavage) Rat CD N° de l'ARLA 12088030	≥ 120 mg/kg p.c./j : signes cliniques (flaccidité des muscles, perception spatiale altérée) ≥ 240 mg/kg p.c./j : ↓ p.c., ↓ gain de p.c. ≥ 600 mg/kg p.c./j : toxicité importante, 1/6 mères sont mortes, 1 portée viable, ↑ signes cliniques (prostration, flaccidité des muscles, ataxie, perception spatiale altérée, réflexe de redressement faible, horripilation, pilo-érection, écoulement oculaire, saignements vaginaux et fourrure souillée dans les régions faciale et urogénitale), ↓ taille des portées, placentas de petite et grande taille, ↑ signes histopathologiques chez les fœtus, structure squelettique anormale, ossification retardée et incomplète 800 mg/kg p.c./j : 8/14 mères sont mortes, aucune portée viable **Étude complémentaire**
Toxicité pour la reproduction sur 2 générations (2 portées) (régime alimentaire) Rat CD N° de l'ARLA 1166135, 1166136	**Toxicité pour les parents :** **DSENO = 21 mg/kg p.c./j (300 ppm)** ≥ 55/71 mg/kg p.c./j (1 000 ppm) : ↓ CA; ↓ p.c., gain de p.c. (avant l'accouplement)(F_0, F_1) 190 mg/kg p.c./j (3 000 ppm*) : ↓ gain de p.c. (gestation)(F_1) **Toxicité pour la reproduction :** **DSENO = 71 mg/kg p.c./j (1 000 ppm)** 190 mg/kg p.c./j (3 000 ppm*) : ↓ poids à la naissance, ↓ nombre de naissances, (F_{1a}, F_{1b}, F_{2a}, F_{2b}) ↓ indice de naissances vivantes (F_{1a}, F_{1b}). ↓ taille des portées vivantes (en partie attribuable aux morts-nés) (F_{2a}, F_{2b}) **Descendants :** **DSENO = 71 mg/kg p.c./j (1 000 ppm)** 190 mg/kg p.c./j (3 000 ppm) : ↑ fréquence de signes cliniques chez les petits (prostration, mobilité réduite, apparence négligée, substance brune autour des yeux et dans la région nasale, posture voûtée et/ou incubements) (F1a, F1b). ↓ indice de viabilité des petits, ↓ indice de sevrage, (F_{1a}, F_{1b}). ↓ p.c. des petits (F_{2a}, F_{2b}) *La dose de 3 000 ppm a été réduite à 2 000 ppm lors du premier accouplement de la génération F_{1a}, en raison de la toxicité excessive
Toxicité pour la reproduction sur	100 mg/kg p.c./j (1 000 ppm pendant 5 semaines, 2 000 ppm pendant 5semaines) : F_{1a} : nombre moyen de petits vivants au jour 4 ↓

Type d'étude, espèce et n° de l'ARLA	Résultats ou effets
3 générations (une portée) (régime alimentaire) Rat Sprague-Dawley N° de l'ARLA 1220402	F_1 : ↓ p.c. chez les femelles entre les semaines 9 et 13, nombre moyen de petits vivants au jour 4 ↓ F_2 : ↓ p.c. au début de la période suivant le sevrage chez les deux sexes, à la semaine 13 les mâles avaient entamé leur retard de poids, mais pas les femelles, dont le gain de p.c. a ↓ entre les semaines 9 et 13 F_3 : aucun effet lié au traitement **Étude complémentaire**
Études de génotoxicité	
Mutations géniques *S. typhimurium* TA98, TA100, TA1535, TA1537, TA1538 N° de l'ARLA 1711146	*Négatif* avec activation métabolique (10 à 5 000 µg/plaque) et sans activation métabolique (1 à 250 µg/plaque)
Mutations géniques i) *S. typhimurium* TA98, TA100, TA1535, TA1537, TA1538 ii) *E. coli* K12, GY5057 iii) *E. coli* WP100 (pol A), p3478 (pol A) iv) *S. cerevisiae* D7 N° de l'ARLA 1711145	*Négatif* dans tous les cas, avec et sans activation métabolique à i) 2,5 à 200 µg/plaque ii) 0,05 à 1 000 µg/ml iii) 12,5 à 200 µg/plaque iv) 62,5 à 500 µg/ml
Mutations géniques i) *S. typhimurium* TA98, TA100, TA1535, TA1537 ii) *S. cerevisiae* souche D7 N° de l'ARLA 1711145	*Négatif* à i) 12,5 à 250 µg/ml sans activation, ainsi qu'à 1 000 µg/plaque, 1 à 1 000 µg/plaque avec activation ii) 250 µg/ml sans activation métabolique **Étude complémentaire**

Type d'essai, espèce et n° de l'ARLA	Résultats en clair
Mutation HGPRT Cellules ovariennes de hamster chinois N° de l'ARLA I2006-04	Négatif avec activation métabolique (100 à 1 500 µg/ml) et sans activation métabolique (7 à 100 µg/ml)
Aberration chromosomique Cellules ovariennes de hamster chinois N° de l'ARLA I2006-02	Négatif avec activation métabolique (80 à 800 µg/ml) et sans activation métabolique (15 à 150 µg/ml)
Échange de chromatides sœurs Cellules ovariennes de hamster chinois N° de l'ARLA I7811687	Négatif avec activation métabolique (7 à 400 µg/ml) et sans activation métabolique (7 à 100 µg/ml)
Micronoyau (gavage) Souris CD-1 N° de l'ARLA I2006-03	1 000 mg/kg p.c. : aucune ↑ significative de micronoyaux, 1/20 mâles et 8/20 femelles sont morts, ce qui indique une dose supérieure à la dose maximale tolérée. Les animaux présentaient aussi une dépression médullaire. Note : Dans la phase de détermination des doses de l'étude, la dose de 4 000 mg/kg p.c. s'est révélée létale pour ½ souris, aucune mortalité observée à 1 000 mg/kg p.c. **Négatif**
Études sur les métabolites/études mécanistes	
Sécrétion de testostérone in vitro Cellules de Leydig porcines en culture N° de l'ARLA I2006-01	L'iprodione et deux de ses métabolites (RP30112 et RP30115) ont inhibé la sécrétion de testostérone stimulée par l'hCG à une dose de 1 µg/ml. L'inhibition maximale (environ 80 %) avait été observée à des doses de 5 à 10 µg/ml. L'inhibition a été observée dans les trois heures suivant l'exposition. Cet effet était entièrement réversible après le transfert des cellules dans un milieu exempt d'iprodione pendant 72 heures.
Sécrétion de testostérone in vitro Cellules de Leydig porcines immatures N° de	L'iprodione (10 µg/ml) n'a eu aucun effet sur la production d'adénosine monophosphate cyclique stimulée par l'hCG. Toutefois, l'iprodione, le RP30112 et le RP30115 ont inhibé compétitivement la stéréogenèse dans les cellules de Leydig en culture. L'incubation des cellules avec du 22RHOH (un substrat de cholestérol pouvant traverser les membranes mitochondriales sans transport actif) a fait disparaître l'effet inhibiteur de l'iprodione et du RP30115, ce qui pourrait indiquer que ces composés empêchent le transport actif et la disponibilité du cholestérol pour l'enzyme de clivage de la chaîne latérale du cholestérol dans les cellules de Leydig. Le RP30112 semble agir au-delà de l'étape du cholestérol en

Type d'étude, espèce et n° de l'ARLA	Résultats ou effets
l'ARLA 1171117	modulant l'activité des enzymes stéroïdogéniques.
Toxicité pour le système endocrinien pendant deux semaines (régime alimentaire) Rat Sprague-Dawley Sections des testicules d'animaux exposés et non exposés N° de l'ARLA 1171156	175 mg/kg p.c./j (3 000 ppm) : ↑ significative du taux d'hormone lutéinisante (indiquant un mécanisme compensatoire rapide pour corriger tout effet sur la stéroïdogenèse), ↓ p.c., ↓ gain de p.c., ↓ CA, ↑ poids des surrénales et des testicules, ↓ poids de l'ensemble des organes sexuels accessoires, des épididymes et des reins L'exposition in vivo n'a eu aucun effet sur la sécrétion de la testostérone par les sections testiculaires incubées in vitro avec ou sans stimulation par hCG. L'incubation in vitro de tranches des testicules provenant d'animaux du groupe témoin avec de l'iprodione (1 à 100 µg/ml pendant 1 heure) a causé une ↓ de la sécrétion de testostérone proportionnelle à la dose, qu'il y ait eu ou non stimulation par hCG. Bien que l'inhibition soit reliée à la dose, la réponse pourrait avoir atteint un plateau vers 10 à 100 µg/ml.
Toxicité pour le système endocrinien pendant 2 semaines, détermination des doses, étude principale de 8 semaines (gavage) Rat Sprague-Dawley Liaison in vitro aux récepteurs androgéniques de la prostate N^{os} de l'ARLA 1166182, 1171296	**Étude de détermination des doses :** ≥ 300 mg/kg p.c./j : ↓ p.c., ↑ FSH (= que la flutamide) 600 mg/kg p.c./j : ↓ CA, ↑ poids du foie, ↓ poids absolu des testicules, poids des épididymes, de tous les organes sexuels accessoires, de la prostate et des vésicules séminales (= que la flutamide), ↑ hormone lutéinisante (= que la flutamide) **Étude principale :** 600 mg/kg p.c./j : mortalité (5/18 sont morts), perte de poids après 7 jours, ↓ gain de p.c. entre les jours 8 et 29, ↓ CA, ↑ concentrations d'hormone lutéinisante et FSH après 15 jours (mais pas après 30 jours). À la nécropsie les concentrations de testostérone étaient comparables chez les rats exposés et les rats témoins. ↑ concentrations d'œstradiol, ↑ poids du foie et des surrénales, ↓ poids des épididymes, ↓ poids de tous les organes sexuels accessoires, ↓ poids de la prostate et ↓ poids des vésicules séminales (moins qu'après la flutamide), ↑ fréquence de l'atrophie glandulaire des vésicules séminales et de la prostate (la fréquence est similaire à celle des animaux témoins nourris en parallèle, mais l'atrophie est plus marquée), ↑ fréquence de la vacuolisation cytoplasmique dans la zone fasciculée des surrénales et de l'hypertrophie hépatocellulaire centrolobulaire (= que la flutamide). Une légère modification des profils de sécrétion de la testostérone et de l'hormone lutéinisante a été notée. **Étude in vitro :** L'iprodione et la plupart de ses métabolites présentaient une affinité de liaison relative au récepteur androgénique (< 0,001 %), alors que le RP25040, le RP36115 et le RP36119 présentaient une liaison appréciable (environ 0,006 %, 0,0028 % et 0,0015 %, respectivement). Liaison à la flutamide = 0,01 %, à la testostérone = 15 % et à la dihydrotestostérone = 100 %. L'iprodione ne présente donc pas une forte affinité pour le récepteur androgénique et il y a peu de preuves de liaison ou d'inhibition compétitives.
Toxicité pour le système endocrinien pendant 2, 7 ou 14 jours (régime alimentaire)	150 mg/kg p.c./j : ↓ p.c., ↓ gain de p.c., ↓ CA, ↑ poids relatif du foie, des testicules et des surrénales, ↓ poids relatif total des organes sexuels accessoires. Aucun effet sur le poids des épididymes Aucune différence significative dans la testostérone (du plasma ou de l'homogénat

Type d'étude, espèce et n° de l'ARLA	Résultats ou effets
Rat Sprague-Dawley mâle N° de l'ARLA 1171296	testiculaire) une heure après la provocation par gonadotropine chorionique humaine
Toxicité pour le système endocrinien Étude d'environ 3 semaines (gavage) Rat Sprague-Dawley mâle (23 à 52 jours après la naissance) N° de l'ARLA 1799955	≥ 50 mg/kg p.c./j : ↓ testostérone sérique, ↑ p.c. au début de la séparation du prépuce, ↑ poids des surrénales ≥ 100 mg/kg p.c./j : retard de séparation du prépuce (début et fin) 200 mg/kg p.c./j : ↑ poids du foie, ↓ androgénodépendante du poids des vésicules séminales et des épididymes
Dosage des hormones, étude à dose unique (gavage) Rat Sprague-Dawley N° de l'ARLA 2002756	≥ 70 mg/kg p.c. : taux de testostérone (2 heures après l'administration de la dose), ↑ taux d'hormone lutéinisante (4 heures après l'administration de la dose)
Quantification de l'iprodione et des métabolites, étude à dose unique (gavage) Rat Sprague-Dawley mâle N° de l'ARLA 1611929	70 mg/kg p.c. : Radioactivité moyenne dans le sang entier : 5,0 à 14 µg équivalent/g entre 0,5 et 10 heures après l'administration de la dose Radioactivité totale moyenne dans les testicules : 3,3 à 18 µg équivalent/g, entre 0,5 et 10 heures après l'administration de la dose Radioactivité moyenne liée au composé d'origine (iprodione) dans les testicules : 0,95 à 8,9 µg équivalent/g, entre 0,5 et 10 heures après l'administration de la dose
Dosage des hormones, étude à dose unique (gavage) Rat Sprague-Dawley N° de l'ARLA 1611927	70 mg/kg p.c. : ↓ taux de testostérone 0,5 heure après l'administration de la dose, culminant 2 heures après l'administration de la dose; ↑ taux d'hormone lutéinisante 2 et 4 heures après l'administration de la dose, pour chaque dose 300 mg/kg p.c. : ↓ taux de testostérone 0,5 heure après l'administration de la dose, culminant 1 heure après l'administration de la dose, et ↓ importante toujours en cours après 4 heures
Prolifération des cellules de Leydig, étude de 14 jours (gavage)	6 mg/kg p.c./j : ↑ indice de prolifération (14 %) (changement non significatif) 70 mg/kg p.c./j : ↑ indice de prolifération (36 %). Un animal a présenté des souillures autour du nez, un écoulement nasal, une respiration bruyante, une salivation accrue et une activité

Type d'étude, espèce et n° de l'ARLA	Résultats ou effets
Rat Sprague-Dawley N° de l'ARLA 1611935	motrice réduite; ↓ gain de p.c. 300 mg/kg p.c./j : ↑ indice de prolifération (74 %), fourrure souillée dans la région anogénitale
Dosage des hormones, étude de 14 jours (gavage) Rat Sprague-Dawley N° de l'ARLA 1611936	6 mg/kg p.c./j : ↓ taux de testostérone 1 heure après l'administration de la dose (changement non significatif) 70 mg/kg p.c./j : ↓ taux de testostérone (2 heures après l'administration de la dose, ↑ taux d'hormone lutéinisante (4 heures après l'administration de la dose) 300 mg/kg p.c./j : ↓ taux de testostérone (1, 2 et 4 heures après l'administration de la dose), ↑ taux d'hormone lutéinisante (4 heures après la dose), fourrure souillée dans la région anogénitale, ↓ CA, ↓ gain de p.c.
Induction des enzymes hépatiques, étude de 3 et 14 jours (régime alimentaire) Souris CD-1 N° de l'ARLA 1171297	696 mg/kg p.c./j (4 000 ppm) : prolifération des cellules hépatiques et ↑ poids du foie aux jours 4 et 15, et hypertrophie centrilobulaire au jour 15. ↑ dose-dépendante de l'activité des enzymes microsomales (CYP 2B et 3A) et du cytochrome P-450 total, ↑ taux d'ALT, ↑ benzyloxyrésorufine et pentoxyrésorufine, ↓ bilirubine 2 138 mg/kg p.c./j (12 000 ppm) : hypertrophie centrilobulaire au jour 4. ↑ albumine, cholestérol, AST, PA et protéines plasmatiques

Tableau 3 Identification des métabolites

RP25040	(Dichloro-3,5 phényl)-3 hydantoïne
RP30228	(*N* dichloro-3,5 phénylcarbamoyl)-1 isopropyl-3 hydantoïne
RP32490	Carbamoyl-1 (dichloro-3,5 phényl)-3 hydantoïne
RP36112	(Dichloro-3,5 phényl) carbamoyl-1 hydantoïne
RP36114	(Dichloro-3,5 hydroxy-4 phényl)-1 biuret
RP36115	(Dichloro-3,5 phényl)-1 Biuret
RP36116	(Dichloro-3,5 phényl) carbamoyl-1 (carboxy-1 éthyl)-3 hydantoïne
RP36118	(Carboxy-1 éthyl) carbamoyl-1 (dichloro-3,5 phényl)-3 hydantoïne
RP36119	(Dichloro-3,5 hydroxy-4 phényl)-3 carbamoyl-1 isopropyl-3 hydantoïne

Annexe IV Estimation de l'exposition à l'iprodione par les aliments et l'eau potable et des risques connexes

Évaluation de l'exposition aiguë par les aliments seulement et des risques connexes

Groupe de la population	Exposition par les aliments[1]	
	mg/kg p.c.	% DARf[2]
Femmes (13 à 49 ans)	0,0069	10

DARf = Dose aiguë de référence
[1] 99,9e centile de l'exposition.
[2] DARf = 0,07 mg/kg p.c., d'après une DSENO de 20 mg/kg p.c. et un facteur global de 300.

Évaluation de l'exposition chronique par les aliments seulement et des risques connexes

Groupe de la population	Exposition par les aliments	
	mg/kg p.c./j	% DJA[1]
Population générale	0,00016	1
Nourrissons (moins de 1 an)	0,00039	3
Enfants 1 à 2 ans	0,00054	4
Enfants 3 à 5 ans	0,00039	2
Enfants 6 à 12 ans	0,00023	< 1
Jeunes 13 à 19 ans	0,00013	< 1
Adultes 20 à 49 ans	0,00011	< 1
Adultes 50 ans et plus	0,00013	< 1
Femmes 13 à 49 ans	0,00012	< 1

DJA = Dose journalière admissible
[1] DJA = 0,014 mg/kg p.c./j, d'après une DSENO de 4,1 mg/kg p.c./j et un facteur global de 300.

Évaluation du risque de cancer lié à l'exposition par les aliments seulement

Groupe de la population	Risque de cancer à vie[1]
Population générale	1×10^{-6}

[1] Risque de cancer = q_1^* (0,00889 [mg/kg p.c./j]$^{-1}$) × exposition chronique.

Évaluation de l'exposition aiguë par les aliments et l'eau et des risques connexes

Groupe de la population	Exposition aiguë par les aliments et l'eau potable[1]					
	Utilisation sur les gazons		Utilisation dans les vergers		Utilisation sur le canola	
	mg/kg p.c.	%DARf[2]	mg/kg p.c.	% DARf[2]	mg/kg p.c.	% DARf[2]
Femmes 13 à 49 ans	0,035	52	0,007	11	0,007	11

DARf = Dose aiguë de référence
[1] 99,9e centile de l'exposition.
[2] DARf = 0,07 mg/kg, d'après une DSENO de 20 mg/kg p.c. et un facteur global de 300.

Évaluation de l'exposition chronique par les aliments et l'eau potable et des risques connexes

Groupe de la population	Exposition chronique par les aliments et l'eau potable					
	Utilisation sur les gazons		Utilisation dans les vergers		Utilisation sur le canola	
	mg/kg p.c./j	% DJA[1]	mg/kg p.c./j	% DJA[1]	mg/kg p.c./j	% DJA[1]
Population générale	0,0054	39	0,0005	4	0,0004	3
Nourrissons (moins de 1 an)	0,0176	126	0,0017	12	0,0011	8
Enfants 1 à 2 ans	0,0083	60	0,0009	7	0,0008	6
Enfants 3 à 5 ans	0,0077	55	0,0008	6	0,0007	5
Enfants 6 à 12 ans	0,0053	38	0,0005	4	0,0004	3
Jeunes 13 à 19 ans	0,0039	28	0,0004	3	0,0003	2
Adultes 20 à 49 ans	0,0050	36	0,0005	3	0,0003	2
Adultes 50 ans et plus	0,0053	38	0,0005	4	0,0003	2
Femmes 13 à 49 ans	0,0050	56	0,0005	3	0,0003	2

DJA = Dose journalière admissible

[1] DJA = 0,014 mg/kg p.c./j, d'après une DSENO de 4,1 mg/kg p.c./j et un facteur global de 300.

Évaluation du risque de cancer lié à l'exposition par les aliments et l'eau potable

Groupe de la population	Risque de cancer à vie[1]		
	Utilisation sur les gazons[2]	Utilisation dans les vergers[2]	Utilisation sur le canola[2]
Population générale	4×10^{-5}	5×10^{-6}	3×10^{-6}

[1] Risque de cancer = $q1^*$ (0,00889 [mg/kg p.c./j]$^{-1}$) × exposition chronique

Annexe V Sommaire de la chimie des résidus dans les aliments

L'iprodione est un fongicide de contact homologué au Canada pour une utilisation sur une variété de cultures, dont la luzerne, les haricots, les choux, le canola, les choux-fleurs, les concombres, l'ail, le ginseng, les raisins, les poireaux, la laitue, les oignons, les framboises, les fruits à noyau (abricots, cerises, pêches, prunes/prunes à pruneaux), les fraises et les tomates. Il est également homologué pour une utilisation sur des cultures non vivrières telles que des plantes ornementales, les semis de conifères et les surfaces gazonnées.

La nature du résidu dans les tissus végétaux et animaux est élucidée. Sur les plantes traitées par application foliaire, les résidus équivalents à l'iprodione sont demeurés relativement immobiles et ont été retrouvés principalement dans la tige et les feuilles. Le seul métabolite important décelé dans la portion comestible des plantes était l'isomère RP30228, trouvé dans les grains de riz traités. Les résidus définis sont l'iprodione, le RP32490 et le RP30228 dans les plantes. Étant donné que l'iprodione était le principal composé retrouvé dans les plantes, l'ARLA propose que le résidu défini aux fins de l'application de la loi soit modifié pour se limiter à l'iprodione. Pour l'évaluation des risques, les résidus définis devraient comprendre l'iprodione dans toutes les cultures sauf les céréales, pour lesquelles les résidus définis sont l'iprodione et le RP30228. Chez les animaux, l'iprodione était fortement métabolisé et présentait le même profil de métabolisation chez toutes les espèces (rat, vache, chèvre et poule). Les principaux métabolites identifiés sont le RP36114 dans le lait et le RP32490 dans les œufs, le lait et les tissus. Les résidus actuellement définis pour les animaux sont l'iprodione, l'isomère RP30228 et le métabolite RP32490. D'après les données fournies, les résidus définis aux fins de l'application de la loi et de l'évaluation des risques devraient demeurer tels quels dans toutes les matrices animales, sauf dans le cas du lait, où une quantité importante de RP36114 a été trouvée. La définition du résidu pour le lait comprend donc l'iprodione, le RP32490, le RP30228 et le RP36114.

Des méthodes de chromatographie en phase gazeuse, de chromatographie gaz-liquide et de chromatographie liquide haute performance ont été élaborées pour l'analyse de l'iprodione et/ou ses métabolites RP30228, RP32490 et RP36114 dans les matrices végétales et animales, en vue de recueillir des données sur les résidus. La méthode de chromatographie liquide haute performance avec spectrométrie de masse a été validée dans des laboratoires indépendants et elle est jugée acceptable comme méthode d'analyse aux fins de l'application de la loi.

La quantité de données sur les résidus dont l'ARLA dispose est adéquate pour la plupart des utilisations homologuées. Cependant, des données supplémentaires sont nécessaires pour établir ou modifier les LMR dans les concombres de serre, l'ail, les choux-fleurs, les choux et les tomates de serre, car les données sur les résidus ne permettaient pas de déterminer la quantité de résidus sur ces produits, ou elles étaient limitées et indiquaient que l'iprodione pourrait dépasser la LMR.

L'ARLA disposait d'études adéquates sur l'alimentation animale chez les vaches et les volailles. D'après les données sur les résidus provenant des études sur l'alimentation des animaux et la charge alimentaire théorique maximale, les valeurs les plus élevées de résidus prévus dans les animaux varient entre 0,0001 ppm dans les muscles des ruminants et 0,002 ppm dans le foie des volailles. Vu la faible quantité de résidus prévue, l'exposition liée aux animaux devrait être

minime. Les denrées d'origine animale n'ont donc pas été incluses dans l'évaluation de l'exposition par l'alimentation. Aucune LMR n'est actuellement fixée au Canada pour ce type de denrées; on dispose de suffisamment de données sur les résidus pour établir des LMR pour les matrices animales à la LQ de la méthode de chromatographie liquide haute performance avec spectrométrie de masse, soit 0,50 ppm pour les tissus animaux, 0,25 ppm pour les œufs et 0,07 ppm pour le lait, afin d'appuyer d'éventuelles importations des États-Unis.

Les essais de rotation au champ dont dispose l'ARLA indiquent que les résidus d'iprodione et de métabolites pourraient s'accumuler dans les cultures de rotation. Puisque les étiquettes ne comportent actuellement aucune restriction concernant le délai avant la plantation, il est proposé qu'un délai de 30 jours avant la plantation soit précisé pour toutes les cultures à l'exception des légumes-racines (groupe de cultures 1) et des légumes-feuilles du genre *Brassica* (groupe de cultures 5b). Pour les groupes de cultures 1 et 5b, le délai avant la plantation devrait être de 12 mois.

Aucune restriction relative à la LMR et au délai avant la plantation ne sera proposée à cette étape-ci, compte tenu des préoccupations soulevées à l'égard des risques liés à l'exposition à l'iprodione par les aliments et l'eau potable, et de la décision proposée de révoquer toutes les homologations liées à l'iprodione au Canada.

Annexe VI Évaluation des risques liés à l'exposition à l'iprodione en milieu professionnel

Tableau 1 Poudre mouillable : sommaire de l'évaluation des risques liés à l'exposition professionnelle

Scénario		Préposé au mélange, au chargement et à l'application	Après le traitement[1]
Catégorie d'utilisation	Culture		
5/6	Laitue de serre	Équipement manuel : EPI intermédiaire + appareil de protection respiratoire	DS : 0,5 jour
	Concombres de serre	Équipement manuel : EPI intermédiaire + appareil de protection respiratoire	DS : non déterminé; données requises
	Tomates de serre	Équipement manuel : EPI intermédiaire + appareil de protection respiratoire	DS : non déterminé; données requises
6/27	Semis de conifères (épinette, sapin, pruche et cèdre) – semis en récipient ou à racines nues en serre ou en pépinière de conifères	Pulvérisateur pneumatique : EPI de base et chapeau résistant aux produits chimiques Rampe d'aspersion : EPI de base	DS en serre : 0,5 jour DS à l'extérieur : 0,5 à 6 jours
	Plantes ornementales[1]	Équipement manuel : EPI intermédiaire + appareil de protection respiratoire Pulvérisateur pneumatique : EPI de base et chapeau résistant aux produits chimiques Rampe d'aspersion : EPI de base	DS pour les plantes à fleurs coupées de serre : non déterminé; données requises DS pour les plantes à fleurs coupées d'extérieur : 0,5 à 65 jours DS pour les plantes à fleurs en pot cultivées en serre : 0,5 jour DS pour les plantes à fleurs en pot cultivées à l'extérieur : 0,5 à 18 jours
	Plantes ornementales – célosie, sauge	Mouillage du sol : mélange et chargement en système fermé, EPI de base	Mouillage du sol seulement; aucun contact foliaire DS : 0,5 jour
13	Luzerne cultivée pour la production de semences (Saskatchewan, Alberta, Manitoba et région de la rivière de la Paix en Colombie-Britannique)	Application par pulvérisation aérienne et rampe d'aspersion : mélange et chargement en système fermé, EPI de base	DS : 0,5 à 2 jours
7, 13, 14	Canola	Application par pulvérisation aérienne et rampe d'aspersion : mélange et chargement en système fermé, EPI de base	DS : 0,5 jour
14	Raisins	Pulvérisateur pneumatique : EPI de base et chapeau résistant aux produits chimiques Appareil manuel : EPI de base	DS : 0,5 à 137 jours
	Laitue de plein champ (pommée et frisée)	Rampe d'aspersion : EPI de base	DS : 0,5 à 1 jour
	Haricots secs (blancs et communs)	Application par pulvérisation aérienne et rampe d'aspersion : mélange et chargement en système fermé, EPI de base	DS : 0,5 à 2 jours
	Ginseng	Tous les appareils : EPI de base	DS : 0,5 jour
	Haricots mange-tout	Application par pulvérisation aérienne : mélange et chargement	DS : 0,5 à 2 jours

Scénario		Préposé au mélange, au chargement et à l'application	Après le traitement[2]
Catégorie d'utilisation	Culture		
		en système fermé, EPI de base Rampe d'aspersion : EPI de base	
	Framboises	Tous les appareils : EPI de base	DIS : 0,5 à 6 jours
	Fraises	Tous les appareils : EPI de base	DIS : 0,5 jour
	Prunes/prunes à pruneaux	Tous les appareils : EPI de base	DIS : 0,5 à 20 jours
	Cerises (douces)	Pulvérisateur pneumatique : EPI de base et chapeau résistant aux produits chimiques Équipement manuel : EPI de base	DIS : 0,5 à 20 jours
	Pêches	Pulvérisateur pneumatique : EPI de base et chapeau résistant aux produits chimiques Équipement manuel : EPI de base	DIS : 0,5 à 20 jours
	Abricots	Tous les appareils : EPI de base	DIS : 0,5 à 20 jours
	Choux-fleurs	Pulvérisateur pneumatique : EPI de base et chapeau résistant aux produits chimiques Rampe d'aspersion : EPI de base + appareil de protection respiratoire	DIS : 7 à 26 jours
	Choux	Pulvérisateur pneumatique : EPI de base et chapeau résistant aux produits chimiques Rampe d'aspersion : EPI de base + appareil de protection respiratoire	DIS : 7 à 26 jours
	Oignons (secs)	Rampe d'aspersion : EPI de base	DIS : 0,5 à 14 jours
	Poireaux	Rampe d'aspersion : EPI de base	DIS : 0,5 à 14 jours
30	Surfaces gazonnées – allées et verts de golf, et autres zones gazonnées comme celles destinées à la production de gazons tels que le pâturin des prés, l'agrostide, l'ivraie vivace et la fétuque chevelue, ou les endroits où ces mélanges à gazon prédominent (les pelouses résidentielles sont exclues)	Rampe d'aspersion : mélange et chargement en système fermé, EPI de base Équipement manuel : EPI de base + appareil de protection respiratoire	DIS : 0,5 à 2 jours

[1] Comprend les plantes ornementales suivantes : *Adiantum* spp., *Aphelandra squarrosa*, *Aralia elegantissima*, *Aralia sieboldii*, *Asparagus sprengeri*, *Asparagus plumosus*, *Azalea* spp., *Begonia rex* var Fireglow, *Chrysanthemum* spp. (toute l'année), *Chlorophytum* spp., *Cineraria* spp., *Cotus antarctica*, *Croton* spp var Bravo, *Cyclamen* spp., *Dracaena* spp var Rededge, *Epicea cupressus*, *Euonymus* spp., *Euphorbia splendens*, *Ficus* spp., *Fittonia* spp., *Fuchsia* spp., *Geranium* (zonale), *Gerberia* spp., *Gynura sarmentosa*, *Hedera* spp., *Hypoestes sanguinolenta*, *Impatiens* spp., *Iresine herbstii*, *Kalanchoe* spp., *Maranta* spp., *Monstera deliciosa* 'borsigiana', *Neanthe bella*, *Nepeta* spp. (gingembre), *Nephrolepis* spp., *Pelargonium* spp., *Peperomia caperata*, *Peperomia hederifolia*, *Peperomia magnoliifolia*, *Philodendron scandens*, *Pilea cadierei*, *Poinsettia* spp., *Primula* spp., *Rhoicissus* spp., *Ruellia makoyana*, *Saintpaulia ionantha*, *Saxifraga stolonifera*, *Senecio macroglossus* 'variegatum', *Setcreasea purpurea*, *Sinningia* spp. (gloxinia), *Solanum capsicastrum*, *Rosa hybrida* 'Samantha'.

[2] Les DIS associés à chaque tâche individuelle sont regroupés.

Tableau 2 Granulés mouillables : sommaire de l'évaluation des risques liés à l'exposition professionnelle

Scénario		Préposé au mélange, au chargement et à l'application	Après le traitement[2]
Catégorie d'utilisation	Culture		
5/6	Laitue de serre	Équipement manuel : EPI intermédiaire	DIS : 0,5 jour
	Concombres de serre	Équipement manuel : EPI intermédiaire	DIS : non déterminé; données requises
	Tomates de serre	Équipement manuel : EPI intermédiaire	DIS : non déterminé; données requises
6/27	Semis de conifères (épinette, sapin, pruche et cèdre) – semis en récipient ou	Pulvérisateur pneumatique : EPI de base et chapeau résistant aux	DIS en serre : 0,5 jour DIS à l'extérieur : 0,5 à

Scénario		Préposé au mélange, au chargement et à l'application	Après le traitement[2]
Catégorie d'utilisation	Culture		
	à racines nues en serre ou en pépinière de conifères	produits chimiques Rampe d'aspersion : EPI de base	6 jours
	Plantes ornementales[3]	Équipement manuel : EPI intermédiaire Pulvérisateur pneumatique : EPI de base et chapeau résistant aux produits chimiques Rampe d'aspersion : EPI de base	DS pour les plantes à fleurs coupées de serre : non déterminé, données requises DS pour les plantes à fleurs coupées d'extérieur : 0,5 à 65 jours DS pour les plantes à fleurs en pot cultivées en serre : 0,5 jour DS pour les plantes à fleurs en pot cultivées à l'extérieur : 0,5 à 18 jours
	Plantes ornementales – célosie, sauge	Mouillage du sol : EPI de base	Mouillage du sol seulement, aucun contact foliaire DS : 0,5 jour
13	Luzerne cultivée pour la production de semences (Saskatchewan, Alberta, Manitoba et région de la rivière de la Paix en Colombie-Britannique)	Application par pulvérisation aérienne : EPI maximal (mélange et chargement) Rampe d'aspersion : mélange et chargement en système fermé, EPI de base	DS : 0,5 à 2 jours
7, 13, 14	Canola	Application par pulvérisation aérienne : EPI maximal (mélange et chargement) Rampe d'aspersion : mélange et chargement en système fermé, EPI de base	DS : 0,5 jour
14	Raisins	Pulvérisateur pneumatique : EPI de base et chapeau résistant aux produits chimiques Équipement manuel : EPI de base	DS : 0,5 à 137 jours
	Laitue de plein champ (pommée et frisée)	Rampe d'aspersion : EPI de base	DS : 0,5 à 1 jour
	Haricots secs (blancs et communs)	Application par pulvérisation aérienne : EPI maximal (mélange et chargement) Rampe d'aspersion : mélange et chargement en système fermé, EPI de base	DS : 0,5 à 2 jours
	Ginseng	Tous les appareils : EPI de base	DS : 0,5 jour
	Haricots mange-tout	Application par pulvérisation aérienne : EPI maximal Rampe d'aspersion : EPI de base	DS : 0,5 à 2 jours
	Framboises	Tous les appareils : EPI de base	DS : 0,5 à 6 jours
	Fraises	Tous les appareils : EPI de base	DS : 0,5 jour
	Prunes/prunes à pruneaux	Tous les appareils : EPI de base	DS : 0,5 à 20 jours
	Cerises (douces)	Pulvérisateur pneumatique : EPI de base et chapeau résistant aux produits chimiques Équipement manuel : EPI de base	DS : 0,5 à 20 jours
	Pêches	Pulvérisateur pneumatique : EPI de base et chapeau résistant aux produits chimiques Équipement manuel : EPI de base	DS : 0,5 à 20 jours
	Abricots	Tous les appareils : EPI de base	DS : 0,5 à 20 jours
	Choux-fleurs	Pulvérisateur pneumatique : EPI	DS : 7 à 26 jours

Scénario		Pendant le mélange, le chargement et à l'application	Après le traitement[2]
Catégorie d'utilisation	Culture		
		de base et chapeau résistant aux produits chimiques Rampe d'aspersion : EPI de base	
	Choux (autoprotégé)	Pulvérisateur pneumatique : EPI de base et chapeau résistant aux produits chimiques Rampe d'aspersion : EPI de base	DR : 7 à 26 jours
	Oignons (secs)	Rampe d'aspersion : EPI de base	DR : 0,5 à 14 jours
	Poireaux	Rampe d'aspersion : EPI de base	DR : 0,5 à 14 jours
30	Surfaces gazonnées – allées et verts de golf, et autres zones gazonnées comme celles destinées à la production de gazons tels que le pâturin des prés, l'agrostide, l'ivraie vivace et la fétuque chevelue, ou les endroits où ces mélanges à gazon prédominent (les pelouses résidentielles sont exclues)	Rampe d'aspersion : EPI intermédiaire Équipement manuel : EPI de base + appareil de protection respiratoire	DR : 0,5 à 2 jours

[1] Comprend les plantes ornementales suivantes : [illegible]

[2] Les DR associés à chaque tâche individuelle sont regroupés.

Tableau 3 Suspension : évaluation des risques liés à l'exposition

Scénario		Pendant le mélange, le chargement et à l'application	Après le traitement[2]
Catégorie d'utilisation	Culture		
13	Luzerne cultivée pour la production de semences (Saskatchewan, Alberta, Manitoba et région de la rivière de la Paix en Colombie-Britannique)	Application par pulvérisation aérienne : EPI de base Rampe d'aspersion : EPI intermédiaire	DR : 0,5 à 2 jours
7, 13, 14	Canola	Application par pulvérisation aérienne : EPI de base Rampe d'aspersion : EPI intermédiaire	DR : 0,5 jour
16	Traitement de semences de canola dans des installations commerciales	Mélange et chargement en système fermé, EPI intermédiaire + appareil de protection respiratoire Plantation : EPI de base	
	Traitement des semences de canola à la ferme	Mélange et chargement en système ouvert, EPI de base	
	Moutarde	Mélange et chargement en système fermé, EPI intermédiaire + appareil de protection respiratoire Plantation : EPI de base	
	Ail	Données requises	
	Carottes	Plantation : EPI de base	
10	Traitement de plantons de pommes de terre	EPI de base	
30	Surfaces gazonnées – allées et verts de golf, et autres zones gazonnées destinées à la production de gazons tels que le pâturin des prés, l'agrostide, l'ivraie vivace et la fétuque chevelue, ou les endroits où ces mélanges à gazon	Tous les appareils : EPI de base	DR : 0,5 à 2 jours

Scénario		Pendant le mélange, le chargement et l'application	Après le traitement[1]
Catégorie d'utilisation	Culture		
	prédominent (les pelouses résidentielles sont exclues)		

[1] Les DS associés à chaque tâche individuelle sont regroupés.

Tableau 4 Granulés : sommaire de l'évaluation des risques liés à l'exposition professionnelle

Scénario		Pendant le mélange, le chargement et l'application	Après le traitement[1]
Catégorie d'utilisation	Culture		
30	Surfaces gazonnées : Allées et verts de golf, et autres zones gazonnées destinées à la production de gazon tels que le pâturin des prés, l'agrostide, l'ivraie vivace et la fétuque chevelue, où les endroits où ces mélanges à gazon prédominent (les pelouses résidentielles sont exclues)	Tous les appareils : EPI de base	DS : 0,5 à 2 jours

[1] Les DS associés à chaque tâche individuelle sont regroupés.

Annexe VII Renseignements complémentaires sur les limites maximales de résidus : conjoncture internationale et incidences commerciales de ces limites

Il est possible que les limites maximales de résidus (LMR) varient d'un pays à l'autre pour plusieurs raisons, notamment à cause des différences entre les profils d'emploi des pesticides et entre les sites des essais au champ utilisés pour générer des données sur les propriétés chimiques des résidus. Pour les denrées d'origine animale, les écarts entre les LMR peuvent être attribuables à des différences touchant les produits alimentaires et les pratiques employées dans l'alimentation du bétail. Des LMR et des tolérances sont établies pour l'iprodione au Canada et aux États-Unis, et par la Commission du Codex Alimentarius. Les LMR et les tolérances sont présentées aux tableaux 1 et 2.

Il est proposé de révoquer les LMR fixées pour l'iprodione afin de réduire les risques alimentaires qui y sont liés et de refléter la décision proposée d'abandonner toutes les utilisations homologuées de l'iprodione au Canada. Cette décision pourrait créer des différends commerciaux entre le Canada et certains pays. L'ARLA consultera toutes les parties concernées avant de prendre une décision définitive au sujet des changements touchant les LMR.

Tableau 1 Comparaison entre les limites maximales du Canada et celles d'autres autorités

Denrée	LMR ou tolérance (ppm)		
	Canada[1]	États-Unis[2]	Codex[3]
Amandes	0,3	0,3 (noix)	0,2
Animaux (sauf la volaille)	–	0,5 (gras, viande, sous-produits sauf le foie et les reins) 3 (reins, foie)	–
Animaux – volaille	–	3 (gras) 1 (foie, viande) 0,5 (sous-produits sauf le foie)	–
Abricots	5	20	–
Orge	–	–	2
Haricots (secs et à écosser)	2	2	0,1 (secs) 2 (communs)
Mûres	25	–	30
Bleuets	–	15	–
Mûres de Boysen	–	15	–
Brocoli	–	25	25
Carottes	–	–	10
Graines de canola	5	5	–
Choux-fleurs	–	–	–
Cerises	5	–	30
Cucurbitacées (sous-groupe de cultures 13A)	–	–	30
Concombres	0,5	–	2
Groseilles et cassis	–	15	–
Figue	–	0,5	–
Ail	–	0,1	–
Ginseng	5 (racine)	2 (ginseng) 5 (racine séchée)	–
Raisins	10	60	10
Kiwis	0,5	10	5

Oiseaux	[illegible]		
	[illegible]	[illegible]	[illegible]
Cygne tuberculé / Cygne	20	20	50 (1 personne) 50 (1 groupe)
Tadorne	120	–	–
Tadorne de Belon / Tadorne	120	–	–
Oie cendrée	–	0,25	–
Oie cendrée de Scandinavie	120	–	–
Oie cendrée de Scandinavie	–	120 (1 exploitation)	–
Bernache nonnette	10	20 (1 espèce / exploitation)	–
Bernache cravant	0,25	0,25	0,25
Bernache	10	20 (1 espèce / exploitation)	10
Tadorne casarca	–	0,25	–
Anatidés (sauf espèces citées)	0	20 (1 espèce / exploitation, pendant la période)	
Canard à sourcils (UE 11 / 27)	–	–	0
Canard de Meller	–	0,25	–
Canard pilet	40	200	
Canard de Meller (espèce)	0	–	0,25
Canard chipeau	120	120	50
Eider	–	20 (1 espèce)	20 (dès 1 espèce)
Canard à queue pointue	–	–	0,25
Canard à queue	–	–	0,125
Canard pilet	0	120	50
Fuligule à dos blanc	–	–	0,25
Fuligule à tête noire	–	–	0,25
Canard siffleur	0,25	–	0
Canard de Meller (espèce)	0,25	–	0,25
Eider	0	–	–
Macreuse (sauf brune)	–	–	0

[illegible]

Les conditions de la dérogation : [illegible]

Les autres modes de capture, [illegible] ne font l'objet d'aucune dérogation.

Le contrôle sanitaire [illegible]

Tableau 2 Définition des modes de [illegible] autorisés sous réserve de la fixation de limites maximales de captures ou d'unités de prélèvement

Espèces	Définition des modes
Canards	[illegible]
Oies / Cygnes	[illegible]

Autorité	Définition des résidus
Codex	Iprodione

La définition du résidu aux fins de l'évaluation des risques est l'iprodione pour tous les produits d'origine végétale sauf le riz, pour lequel la définition est l'iprodione et le RP30228. Pour toutes les matrices animales sauf le lait, la définition du résidu aux fins de l'évaluation des risques est l'iprodione, le RP30228 et le RP32490. Pour le lait, la définition du résidu est l'iprodione, le RP30228, le RP32490 et le RP36114.

Annexe VIII Devenir et comportement de l'iprodione dans l'environnement, toxicité de l'iprodione et évaluation des risques liés à l'iprodione

Tableau 1 Devenir et comportement de l'iprodione dans l'environnement

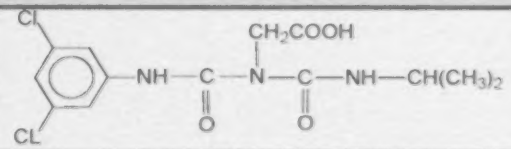
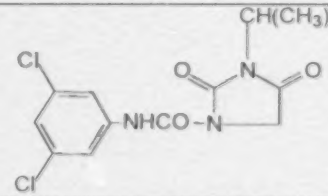
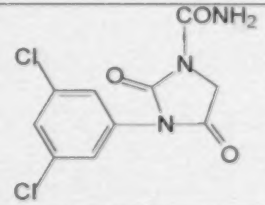
Type d'étude	Substance à l'essai	Conditions de l'étude	Valeur	Interprétation	Principaux produits de transformation	Référence
Transformation abiotique						
Hydrolyse	Iprodione	25 °C; 30 jours	Demi-vie : pH 5 : 130,7 jours pH 7 : 6,4 jours pH 9 : 27,2 minutes	Ne constitue pas une voie de transformation importante en milieu acide	RP3506 à pH 5 et 7; RP30228 à pH 7 et 9	N° de l'ARLA 1183191
Phototransformation dans le sol	Iprodione	25 °C; 30 jours Sable loameux, pH : 6.9, MO : 1,34 %	Demi-vie : 7 à 14 jours	Ne constitue pas une voie de transformation importante	RP32596 (3,5-DCA)	N° de l'ARLA 1183199
Phototransformation dans l'eau	Iprodione	25 °C, pH 5, 30 jours	Demi-vie : 67 jours	Ne constitue pas une voie de transformation importante en milieu neutre ou basique	Aucun produit de transformation majeur (> 10 % dose d'application) n'a été détecté.	N° de l'ARLA 1183202
Biotransformation						
Sol – conditions aérobies	Iprodione	276 jours; sable loameux; 25 °C; pH 6,08; % MO 1,28	TD_{50} : 16,3 jours	Légèrement persistant	Aucun produit de transformation majeur (> 10 % radioactivité appliquée) n'a été détecté.	N° de l'ARLA 1759501
		385 jours; loam argileux; 25 °C; pH 7,0; % MO 4,0; (traitement d'iprodione à 10 ppm)	TD_{50} : 83,8	Modérément persistant	RP30228	N° de l'ARLA 1183210
		385 jours; loam argileux; 25 °C; pH 7,0; % MO 4,0; (traitement d'iprodione à 1 ppm)	TD_{50} : 43,3	Légèrement persistant	Aucun produit de transformation majeur (> 10 % radioactivité appliquée) n'a été détecté.	
		385 jours; loam limono-argileux; 25 °C; pH 7.6; % MO 3,1	TD_{50} : 25,6	Légèrement persistant	RP30228	
		385 jours; loam argileux; 15°C; pH 7.0; % MO 4,0	TD_{50} : 174	Modérément persistant	RP30228	
		Loam	TD_{50} : 38,4	Légèrement persistant	RP30228	N° de

Type d'étude	Substance à l'essai	Conditions de l'étude	Valeur	Interprétation	Principaux produits de transformation	Référence
		Loam	TD_{50} : 41	Légèrement persistant	RP30228	l'ARLA 1183211
Sol – conditions anaérobies	Iprodione	Loam limoneux	TD_{50} : 7 à 14 jours	Non persistant	RP30228	N° de l'ARLA 1794743
		Loam argileux	TD_{50} : 21 à 26	Légèrement persistant	RP30228	N° de l'ARLA 1183210
Eau/sédiments – conditions aérobies	Iprodione	30 jours; 25 °C; loam limoneux; % MO 1,53; eau à pH 8,5	TD_{50} système entier : 6,1 jours TD_{50} phase aqueuse : 0,6 jour	Non persistant	RP30228 et RP32490	N° de l'ARLA 1183215
		100 jours; 20 °C Deux systèmes : bassin de moulin et bassin de collecte d'eaux pluviales; intervalle de pH : 7,1 à 8,2 (pH 7,9 au début du test)	TD_{50} : < 6 heures (phase aqueuse)	Non persistant	RP30228 et RP35606	N° de l'ARLA 1183214
Eau/sédiments-conditions anaérobiques	Iprodione	365 jours; 25 °C; loam limoneux; % MO 2,0; pH 7,4	TD_{50} système entier : 11,7 jours TD_{50} phase aqueuse : 2,5 jours	Non persistant	RP30228	N° de l'ARLA 1182248
Mobilité						
Adsorption/ désorption	Iprodione	Quatre sols : pH 5,9 à 7,8; % MO 0,2 à 14,4	K_d = 0,21 à 44,31 K_{oc} = 204 à 543	Mobilité faible à moyenne; l'adsorption a été corrélée à la teneur en carbone organique	Non précisé	N° de l'ARLA 1182263
	RP30228		K_d = 64 à 127 K_{oc} = 5 472 à 10 058	Immobile†	Non précisé	N° de l'ARLA 1759503
	RP32595 (3,5-DCA)		K_d = 2,6 à 17,9 K_{oc} = 690 à 1 346	Mobilité faible à moyenne†	Non précisé	Numéro de l'ARLA 1759504
Lessivage en colonnes de sol	Iprodione	Quatre sols : pH 5,97 à 7,8; % MO 0,2 à 2,1	La majorité de l'iprodione appliqué au sol n'a pas lessivé à plus de 20 cm de profondeur dans le sol, (< 3 % de la dose d'application détectée dans le lixiviat), sauf dans le sol sableux faible en matières organiques (12,7 à 52 % de la radioactivité appliquée dans le lixiviat du sol sableux; environ 0,2 % MO).		RP35606 et RP30228	N° de l'ARLA 1759505

Type d'étude	Substance à l'essai	Conditions de l'étude	Valeur	Interprétation	Principaux produits de transformation	Référence
Études au champ						
Dissipation au champ	Iprodione	Californie : loam limoneux	Demi-vie : 7 jours Aucun résidu n'a été détecté à plus de 30 cm de profondeur	Non persistant	RP30228	N° de l'ARLA 1759517
		Caroline du Nord : sable laomeux	Demi-vie : < 3 jours Aucun résidu n'a été détecté à plus de 15 cm de profondeur dans le sol	Non persistant	RP30228	
		Europe de l'Est : Goch, Allemagne; Lyon, Sud de la France; Mannigtree, R.-U. et Séville, Espagne.	TD_{50} : 8,7 à 19 jours Aucun résidu n'a été détecté à plus de 30 cm de profondeur dans le sol	Non persistant	RP30228	N° de l'ARLA 1759512

† Classement de McCall et coll. 1981.

Tableau 2 Principaux produits de transformation de l'iprodione

Produit de transformation	Nom chimique	Structure chimique
RP35606	[(dichloro-3,5-phényl)- 1 -isopropylcarbamoyl-3]-2-acétique	
RP30228	3-(1 -méthyléthyl)-N-(3, 5-dichlorophényl)-2,4-dioxo-1-imidazolidine-carboxamide	
RP32490	3-(3,5-dichlorophényl)-2,4-dioxo-1-imidazolidine-carboxamide	

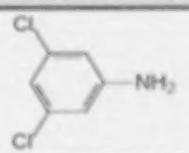
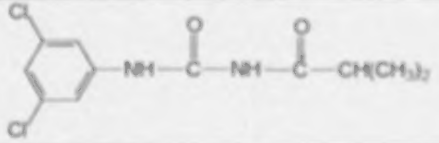
Produit de transformation	Nom chimique	Structure chimique
RP32596	3,5-dichloroaniline (DCA)	
RP36221		

Tableau 3 Toxicité de l'iprodione pour les espèces non ciblées

Organisme	Type d'étude	Espèce	Substance à l'essai	Critère d'effet	Valeur (nominale/moyenne mesurée)	Effet préoccupant	Référence
Organismes terrestres							
Organismes terricoles	Etude au champ	*Apporrectodea* et *Lumbricus terrestris* adultes ou juvéniles)	Poudre mouillable 50 %	89 jours CSEO	12 kg m.a./ha	Mortalité/biomasse	N° de l'ARLA 1220782
	Exposition aiguë	Collembole (*Folsomia candida*)	Produit de qualité technique (pureté 97 %)	24 heures DL_{50}	> 100 mg m.a./kg sol	Mortalité	
		Lombric (*Eisenia fetida*)	Formulation (pureté 961 g/kg)	14 jours DL_{50}	> 1 000 mg m.a./kg sol	Mortalité	N° de l'ARLA 1759526
	Exposition chronique	Lombric (*Eisenia andrei*)		8 semaines CSEO	1 000 mg m.a./kg sol	Mortalité/biomasse	N° de l'ARLA 1759524
	Exposition chronique	Lombric (*Eisenia andrei*)	RP 30228	8 semaines CSEO	1 000 mg m.a./kg sol		N° de l'ARLA 1759523
		Lombric (*Eisenia fetida*)	3,5-DCA (RP32596)	8 semaines CSEO	100 mg m.a./kg sol		N° de l'ARLA 1759525
Abeilles	Exposition par contact	Abeille domestique (*Apis mellifera*)	Produit technique (% m.a. non précisé)	DL_{50}	> 120 µg m.a./abeille	Mortalité	N° de l'ARLA 1794743
				24 heures DL_{50}	> 200 µg m.a./abeille		N° de l'ARLA 1183269

Organisme	Type d'étude	Espèce	Substance à l'essai	Critère d'effet	Valeur ([illegible])	Effet [illegible]	Référence
	Exposition par voie orale		Produit technique (pureté 97,1 %)	24 heures DL_{50}	> 27 µg m.a./abeille		
Arthropodes utiles	Exposition par contact	*Typhlodromus pyri*	Formulation (pureté 500 g/kg)	DAP_{50}	> 750 g m.a./ha	Mortalité	N° de l'ARLA [illegible]
		Aphidius rhopalosiphi	Non précisé	DAP_{50}	> 750 g m.a./ha	Mortalité	N° de l'ARLA [illegible]
Oiseaux	Exposition aiguë	Colin de Virginie (*Colinus virginianus*)	Produit technique (pureté 96,2 %)	DL_{50}	> 2 000 mg m.a./kg p.c.	Mortalité	N° de l'ARLA [illegible]
		Colin de Virginie (*Colinus virginianus*)	Produit technique	DL_{50}	930 mg m.a./kg p.c.	Mortalité	N° de l'ARLA [illegible]
		Canard colvert (*Anas platyrhynchos*)	Produit technique	DL_{50}	10 457 mg m.a./kg p.c.		N° de l'ARLA [illegible]
	Exposition par le régime alimentaire	Colin de Virginie (*Colinus virginianus*)	Produit technique (pureté 96,2 %)	5 jours CL_{50}	> 5 620 mg m.a./kg aliment (> 4 121 mg m.a./kg p.c./j)	Mortalité	N° de l'ARLA [illegible]
		Canard colvert (*Anas platyrhynchos*)	Produit technique (pureté 96,2 %)	5 jours CL_{50}	> 5 620 mg m.a./kg aliment (> 1 207 mg m.a./kg p.c./j)		N° de l'ARLA [illegible]
	Reproduction	Colin de Virginie (*Colinus virginianus*)	Produit technique (pureté 96,2 %)	22 semaines DSENO	300 mg m.a./kg aliment (22 mg m.a./kg p.c./j)	Critères d'effet touchés : p.ex. des [illegible]	N° de l'ARLA [illegible]
		Canard colvert (*Anas platyrhynchos*)	Produit technique (pureté 96,2 %)	22 semaines DSENO	300 mg m.a./kg aliment (20 mg m.a./kg p.c./j)	Critères d'effet touchés : nombre de survivants après 14 jours	N° de l'ARLA [illegible]
Mammifères	Exposition aiguë	Souris CD-1	Non précisé	DL_{50}	1 870/2 670 (mâles/femelles) mg/kg p.c.	Mortalité	N° de l'ARLA [illegible]
		Rat CD	Non précisé	DL_{50}	2 060/1 530 (mâles/femelles) mg/kg p.c.		N° de l'ARLA [illegible]
		Rat Wistar	Non précisé	DL_{50}	1 700 mg/kg p.c.		N° de l'ARLA [illegible]
		Souris CD-2 Rat CD	Produit technique	DL_{50}	4 000 mg/kg p.c. > 2 000 mg/kg p.c.		N° de l'ARLA [illegible]

Organisme	Type d'étude	Région	Échantillon à l'essai	Critère d'effet	Valeur (unité/kg/jour/mg/kg/jour/mg/kg/jour)	Effet préoccupant	Référence
	Exposition par le régime alimentaire	Souris (F0 ♀)	Tous procès	Anomalies (NOEL)	1 000 mg/kg de nourriture	Critère d'effet toxique : Établi sur la mortalité à la diminution de poids corporel	"Il" de F1 MEL V. (NOEL)
		Souris (F0 ♀) Il procède			1 000 (1 000 équivalent thérapeutique) mg/kg de nourriture		
		Souris (F1♀)	Produit ou lésion générale (NOEL**)		300 mg/kg de nourriture		"Il" de F1 MEL V. (NOEL)
		Souris (F1♀)		(?) anomalies (NOEL)	1 (100 1 000 équivalent thérapeutique) mg/kg de nourriture		"Il" de F1 MEL V. (NOEL)
		Rat Sprague-Dawley		(?) anomalies (NOEL)	750 (1 000 équivalent thérapeutique) mg/kg de nourriture	Critère d'effet toxique : Établi sur la diminution de poids corporel et de gain de poids corporel	"Il" de F1 MEL V. (NOEL)
		Rat (1 000 ♂)	Tous procès	(?) anomalies (NOEL)	1) (1 équivalent thérapeutique) mg/kg de nourriture	Critère d'effet toxique : Établi sur la diminution de poids corporel	"Il" de F1 MEL V. (NOEL)
		Rat Sprague-Dawley	Tous procès	(?) anomalies (NOEL)	1) (1 équivalent thérapeutique) mg/kg de nourriture	Critère d'effet toxique : Établi sur la diminution de poids corporel	"Il" de F1 MEL V. (NOEL)
	Reproduction sur 2 générations	Rat (1 000 ♂) (100 ♀) (1 000 ♂)	Produit ou lésion générale (NOEL**)	(NOEL)	Parents : (1) Reproduction : (NOEL) Petits : (NOEL) mg/kg de nourriture (1)	Critère d'effet toxique : Établi sur la diminution de poids corporel et de gain de poids corporel	"Il" de F1 MEL V. (1 000 ♂) et (1 000 ♀)
Plantes cacahuètes	Tous doyen						
Organismes d'eau douce							
Invertébrés	Exposition aiguë	2 espèces requises	Produit ou lésion générale (NOEL**)	48 heures CL_{50}	100 µg/l de nourriture (Mysis relicta - NOEC)	Mortalité	"Il" de F1 MEL V. (NOEL)
			Produit ou lésion générale (NOEL**)	48 heures CL_{50}	650 µg/l de nourriture (Gammarus)		"Il" de F1 MEL V. (NOEL)
					1 500 µg/l de nourriture (Gammarus)		

Organisme	Type d'étude	Espèce	Substance à l'essai	Critère d'effet	Valeur (nominale/moyenne mesurée)	Effet préoccupant	Référence
			50 % formulation		560 µg m.a./L (moyenne mesurée)		
		Daphnia pulex		72 heures CI_{50}	5 800 µg m.a./L (nominale)		
			Produit technique (pureté non précisée)		4 000 µg m.a./L (nominale)		
		Écrevisse juvénile (*Procambarus simulans*)	Produit technique (pureté 95 %)	7 jours	> 4 100 µg m.a./L (moyenne mesurée)		N° de l'ARLA 1759536
	Exposition chronique	*Daphnia magna*	Produit technique (pureté 100 %)	21 jours CSEO	170 µg m.a./L (moyenne mesurée)	Pourcentage moyen de survie petits/femelles, croissance	N° de l'ARLA 1759535
		Organisme vivant dans les sédiments (*Chironomus riparius*)	RP80228 (pureté 999 g/kg)	28 jours CSEO (essai limite)	> 100 µg m.a./L (nominale)	Émergence de moucherons adultes du 1er stade larvaire	N° de l'ARLA 1759537
Poissons	Exposition aiguë	Truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*)	Produit technique (pureté 96,2 %)	96 heures CI_{50}	4 100 µg m.a./L (moyenne mesurée)	Mortalité	N° de l'ARLA 1759544
			Produit technique (pureté 95,1 %)		4 200 µg m.a./L (nominale)		N° de l'ARLA 1759542
			RP80228 (pureté 98 %)		> 400 µg m.a./L (moyenne mesurée)		N° de l'ARLA 1579543
		Crapet arlequin (*Lepomis macrochirus*)	Produit technique (pureté 95,1 %)		6 300 µg m.a./L (nominale)		N° de l'ARLA 1759545
			Produit technique (pureté 96,2 %)		3 700 µg m.a./L (moyenne mesurée)		N° de l'ARLA 1759546
			50 % formulation		7 800 µg m.a./L (moyenne mesurée)		N° de l'ARLA 1794743
			RP80228 (pureté non précisée)		550 µg m.a./L (non précisée)		N° de l'ARLA 1794745
		Barbue de rivière (*Ictalurus punctatus*)	Produit technique (pureté 95 %)		3 100 µg m.a./L (moyenne mesurée)		N° de l'ARLA 1759547

Organisme	Type d'étude	Espèce	Substance à l'essai	Critère d'effet	Valeur (nominale/moyenne mesurée)	Effet préoccupant	Référence
	Exposition chronique	Tête-de-boule (*Pimephales promelas*)	Produit technique (pureté 100 %)	34 jours, premiers stades de vie CSEO CMEO	260 µg m.a./L 550 µg m.a./L (moyenne mesurée)	Survie larvaire	N° de l'ARLA 1759549
Algues	Exposition aiguë	Diatomée d'eau douce (*Navicula pelliculosa*)	Produit technique (pureté 96,2 %)	120 heures CE_{50} CSEO	48 µg m.a./L 13 µg m.a./L (moyenne mesurée)	Biomasse/taux de croissance	N° de l'ARLA 1759560
		Algue verte (*Scenedesmus subspicatus*)	Formulation (225 g/L iprodione)	72 heures CE_{50} CSEO	3 100 µg m.a./L 3 700 µg m.a./L 2 100 µg m.a./L (moyenne mesurée)	Biomasse/taux de croissance	N° de l'ARLA 1759565
			Non précisé	CE_{50}	500 µg m.a./L	Non précisé	N° de l'ARLA 1759563
		Algue verte (*Selenastrum capricornitum*)	Produit technique (pureté 96,2 %)	120 heures CE_{50} CSEO	2 000 µg m.a./L 140 µg m.a./L (moyenne mesurée)	Biomasse/taux de croissance	N° de l'ARLA 1794743
		Algue verte (*Anacbaena flos-aquae*)	Produit technique (pureté 96,2 %)	120 heures CE_{50} CSEO	> 1 300 µg m.a./L 1 300 µg m.a./L (moyenne mesurée)	Biomasse/taux de croissance	N° de l'ARLA 1759564
Plantes vasculaires	Exposition aiguë	Lentille d'eau bossue (*Lemna gibba*)	Produit technique (pureté 97,4 %)	7 jours CE50 CSEO	> 12 640 µg m.a./L 12,64 µg m.a./L (moyenne mesurée)	Inhibition de la croissance, biomasse, nombre de frondes	N° de l'ARLA 1759569
			Produit technique (pureté 96,2 %)	14 jours CE_{50} CSEO	> 1 010 µg m.a./L 1 010 µg m.a./L (moyenne mesurée)	Inhibition de la croissance, nombre de frondes	N° de l'ARLA 1759570
Organismes marins et estuariens							
Invertébrés	Exposition aiguë	Mysidacé (*Mysidopsis bahia*)	Produit technique (pureté 100 %)	96 heures CE_{50}	680 µg m.a./L (moyenne mesurée)	Mortalité	N° de l'ARLA 1759538
		Huître américaine (*Crassostrea virginica*)	Produit technique (pureté 95 %)	96 heures CE_{50}	2 300 µg m.a./L (moyenne mesurée)	Formation de la coquille	N° de l'ARLA 1788062

Organisme	Type d'étude	Espèce	Substance à l'essai	Critère d'effet	Valeur (nominale/moyenne mesurée)	Effet préoccupant	Référence
	Exposition chronique	Mysidacé (*Mysidopsis bahia*)	Produit technique (pureté 100 %)	21 jours CSEO CMEO	3,5 µg m.a./L 7,5 µg m.a./L	Petits/femelles/j de reproduction	N° de l'ARLA 1794743
Poissons	Exposition aiguë	Méné tête-de-mouton (*Cypronodon variegates*)	Produit technique (pureté 95 %)	96 heures CE_{50}	7 700 µg m.a./L (moyenne mesurée)	Mortalité	N° de l'ARLA 1759548
Algues	Exposition aiguë	Diatomée marine (*Skeletonema costatum*)	Produit technique (pureté 96,2 %)	CE_{50} CSEO	330 µg m.a./L 30 µg m.a./L	Inhibition de la croissance	N° de l'ARLA 1794743

Tableau 4 Évaluation des risques pour les oiseaux d'après les valeurs moyennes de résidus d'iprodione fondées sur la dose cumulative maximale agricole (framboises – 1 000 g m.a./ha × 8 à 7 jours d'intervalle) et la dose d'application la plus élevée utilisée pour les surfaces gazonnées (9 000 g m.a./ha × 3 à 14 jours d'intervalle).

			Maximum de résidus d'après le nomogramme				Moyenne des résidus d'après le nomogramme			
			Dans les sites traités		Hors des sites traités		Dans les sites traités		Hors des sites traités	
	Toxicité (mg m.a./kg p.c./j)	Guilde alimentaire (aliments)	EJE (mg m.a./kg p.c.)	QR	EJE (mg m.a./kg p.c.)	QR	EJE (mg m.a./kg p.c.)	QR	EJE (mg m.a./kg p.c.)	QR
Framboises – 1 000 g m.a./ha × 8 à 7 jours d'intervalle										
Oiseaux de petite taille (0,02 kg)										
Exposition aiguë	93	Insectivore	207	2,2	153	1,7	143	1,5	106	1,1
Reproduction	22	Insectivore	207	9,4	153	7,0	143	6,5	106	4,8
		Granivore (graines et grains)	32	1,5	24	1,1	15	0,7	11	0,5
		Frugivore (fruits)	64	2,9	48	2,2	31	1,4	23	1,0
Oiseaux de taille moyenne (0,1 kg)										
Exposition aiguë	93	Insectivore	162	1,7	120	1,3	112	1,2	83	0,9
Reproduction	22	Insectivore	162	7,4	120	5,4	112	5,1	83	3,8
		Granivore (graines et grains)	25	1,1	19	0,8	12	0,5	8,8	0,4
		Frugivore (fruits)	50	2,3	37	1,7	24	1,1	18	0,8
Oiseaux de grande taille (1 kg)										
	93	Herbivore (herbes courtes)	105	1,1	77	0,8	37	0,4	27	0,3
		Herbivore (plantes à feuilles larges)	97	1,0	72	0,8	32	0,3	24	0,3
Reproduction	22	Insectivore	47	2,2	35	1,6	33	1,5	24	1,1
		Herbivore (herbes courtes)	105	4,8	77	3,5	37	1,7	27	1,3
		Herbivore (herbes hautes)	64	2,9	47	2,2	21	0,9	15	0,7
		Herbivore (plantes à feuilles larges)	97	4,4	72	3,3	32	1,5	24	1,1

			Maximum de résidus d'après le nomogramme				Moyenne des résidus d'après le nomogramme			
			Dans les sites traités		Hors des sites traités		Dans les sites traités		Hors des sites traités	
	Toxicité (mg m.a./kg p.c./j)	Guilde alimentaire (aliments)	EJE (mg m.a./kg p.c.)	QR	EJE (mg m.a./kg p.c.)	QR	EJE (mg m.a./kg p.c.)	QR	EJE (mg m.a./kg p.c.)	QR
Utilisation sur les surfaces gazonnées – 9 000 g m.a./ha × 3 à 14 jours d'intervalle										
Oiseaux de grande taille (1 kg)										
Exposition aiguë	93	Herbivore (herbes courtes)	562	6,1	34	0,4	200	2,15	12	0,1
Reproduction	22	Herbivore (herbes courtes)	562	26	34	1,5	200	9,08	12	0,5

Tableau 5 Évaluation des risques pour les mammifères d'après les valeurs moyennes de résidus d'iprodione fondées sur la dose cumulative maximale agricole (framboises – 1 000 g m.a./ha × 8 à 7 jours d'intervalle) et la dose d'application la plus élevée utilisée pour les surfaces gazonnées (9 000 g m.a./ha × 3 à 14 jours d'intervalle).

			Maximum de résidus d'après le nomogramme				Moyenne des résidus d'après le nomogramme			
			Dans les sites traités		Hors des sites traités		Dans les sites traités		Hors des sites traités	
	Toxicité (mg m.a./kg p.c./j)	Guilde alimentaire (aliments)	EJE (mg m.a./kg p.c.)	QR	EJE (mg m.a./kg p.c.)	QR	EJE (mg m.a./kg p.c.)	QR	EJE (mg m.a./kg p.c.)	QR
Framboises – 1 000 g m.a./ha × 8 à 7 jours d'intervalle										
Mammifères de petite taille (0,015 kg)										
Reproduction	68	Insectivore	119	1,8	88	1,3	82	1,2	61	0,9
Mammifères de taille moyenne (0,035 kg)										
Reproduction	68	Insectivore	105	1,5	77	1,1	72	1,1	53	0,8
		Herbivore (herbes courtes)	231	3,4	171	2,5	82	1,2	61	0,9
		Herbivore (herbes hautes)	141	2,1	105	1,5	46	0,7	34	0,5
		Herbivore (plantes à feuilles larges)	214	3,1	158	2,3	71	1,0	52	0,8

Mammifères de grande taille (1 kg)										
Reproduction	68	Herbivore (herbes courtes)	124	1,8	91	1,3	44	0,6	32	0,5
		Herbivore (herbes hautes)	75	1,1	56	0,8	25	0,4	19	0,3
		Herbivore (plantes à feuilles larges)	114	1,7	85	1,2	38	0,6	28	0,4
Utilisation sur les surfaces gazonnées – 9 000 g m.a./ha × 2 à 14 jours d'intervalle										
Mammifères de taille moyenne (0,035 kg)										
Exposition aiguë	153,00	Herbivore (herbes courtes)	1244	8,1	73	0,5	442	2,9	27	0,2
Reproduction	68,00	Herbivore (herbes courtes)	1244	18	73	1,1	442	6,5	27	0,4
Mammifères de grande taille (1 kg)										
Exposition aiguë	153,00	Herbivore (herbes courtes)	665	4,3	40	0,3	236	1,5	14	0,1
Reproduction	68	Herbivore (herbes courtes)	665	9,8	40	0,6	236	3,5	14	0,2

Tableau 6 Nombre de semences traitées à l'ipconazole nécessaires pour atteindre le critère d'effet établi pour les oiseaux et les mammifères

Critère d'effet	Poids (g)	Nombre de semences nécessaire pour atteindre le critère d'effet		
		Carottes	Canola	Moutarde
Oiseaux				
Exposition aiguë 97 mg m.a./kg p.c.	20	420	169	552
	100	2 100	845	1 601
	1 000	21 000	8 455	16 457
Exposition par le régime alimentaire 130 mg m.a./kg p.c./j	20	867	236	808
	100	6 555	1 182	2 323
	1 000	65 555	11 818	23 316
Reproduction 22 mg m.a./kg p.c./j	20	107	40	71
	100	755	200	505
	1 000	7 555	2 000	5 320
Mammifères				
Exposition aiguë 177 mg m.a./kg p.c.	15	765	208	546
	35	1 785	480	956
	1 000	51 000	13 800	27 321
Exposition par le régime alimentaire 78 mg m.a./kg p.c./j	15	396	106	209
	35	910	248	488
	1 000	26 000	7 091	13 920
Reproduction 68 mg m.a./kg p.c./j	15	340	93	182
	35	793	216	425
	1 000	22 667	6 180	12 167

[illegible]

Tableau 7 Nombre de semences généralement consommées par les oiseaux et les mammifères, par jour

Espèce	TIA (g poids sec/j)	(Nombre de semences consommées/j)		
		Carottes	Canola	Moutarde
Oiseaux de petite taille – 20 g	5,1	4 037	1 275	2 098
Oiseaux de taille moyenne – 100 g	19,9	16 100	4 975	10 027
Oiseaux de grande taille – 1 000 g	58,1	47 131	14 525	30 750
Mammifères de petite taille – 15 g	2,2	1 785	550	1 168
Mammifères de taille moyenne – 35 g	4,5	3 650	1 125	2 381
Mammifères de grande taille – 1 000 g	68,7	55 736	17 175	36 560

[illegible]

Exercice 8 Déterminer le nombre d'unités dose à prélever pour chacune des prescriptions suivantes, puis calculer le volume correspondant à administrer.

Prescription	Poids (kg)	Nombre d'unités dose à prélever	Volume à administrer (mL)
Chevaux			
0,5 mg/kg/jour IV	350	3,5	3,5
	500	5	5
	650	6,5	6,5
0,5 mg/kg/jour per os	350	3,5	3,5
	500	5	5
	650	6,5	6,5
2 mg/kg/jour IV	350	14	14
	500	20	20
	650	26	26
Chevreaux			
0,5 mg/kg/jour IV	20	0,5	0,5
	30	0,75	0,75
	40	1	1
0,5 mg/kg/jour per os	20	0,5	0,5
	30	0,75	0,75
	40	1	1
2 mg/kg/jour IV	20	2	2
	30	3	3
	40	4	4

*Calculé à 0,25 unités de substance antiparasitaire par unité d'allergène (UA) ; nombre de substance requis par dose, divisé par 0,25 unités d'allergène (UA) par UDP ; approximé à 0,5.

Exercice 9 Déterminer la concentration pour cent massique des granulés nécessaires en supposant que les chevaux et les poneys ont accès à environ 3,2 % de leur poids corporel

Prescription	Poids (kg)	Quantité de granulés requis pour atteindre la concentration cible de 10 %		
		Équidés	Canidés	Félidés
Chevaux				
0,5 mg/kg/jour IV	350	1 120 g	112 g	11,2 g
	500	1 600 g	160 g	16 g
	650	2 080 g	208 g	20,8 g
0,5 mg/kg/jour per os	350	1 120 g	112 g	11,2 g
	500	1 600 g	160 g	16 g
	650	2 080 g	208 g	20,8 g
2 mg/kg/jour IV	350	4 480 g	448 g	44,8 g
	500	6 400 g	640 g	64 g
	650	8 320 g	832 g	83,2 g
Chevreaux				
0,5 mg/kg/jour IV	20	64 g	6,4 g	0,64 g
	30	96 g	9,6 g	0,96 g
	40	128 g	12,8 g	1,28 g
0,5 mg/kg/jour per os	20	64 g	6,4 g	0,64 g
	30	96 g	9,6 g	0,96 g
	40	128 g	12,8 g	1,28 g
2 mg/kg/jour IV	20	256 g	25,6 g	2,56 g
	30	384 g	38,4 g	3,84 g
	40	512 g	51,2 g	5,12 g

*Supposition d'un taux d'ingestion quotidien de 3,2 % du poids corporel de l'animal, répartie en quatre repas (0,8 % du poids corporel par repas).

Tableau 10 Nombre de granulés traités requis pour atteindre la valeur du critère d'effet établi pour les oiseaux et les mammifères

Critère d'effet	Poids (g)	Nombre de granulés requis pour atteindre le critère d'effet
Oiseaux		
Exposition aiguë 93 mg m.a./kg p.c.	20	930
	100	4 650
	1 000	46 500
Exposition par le régime alimentaire 130 mg m.a./kg p.c./j	20	1 300
	100	6 500
	1 000	65 000
Reproduction 22 mg m.a./kg p.c./j	20	220
	100	1 100
	1 000	11 000
Mammifères		
Exposition aiguë 153 mg m.a./kg p.c.	15	1 148
	35	2 678
	1 000	76 500
Exposition par le régime alimentaire 78 mg m.a./kg p.c./j	15	585
	35	1 365
	1 000	39 000
Reproduction 68 mg m.a./kg p.c./j	15	510
	35	1 190
	1 000	34 000

[1] Nombre de granulés) pour atteindre le critère d'effet = critère d'effet fondé sur la dose = p.c. (kg p.c.) ÷ concentration par granulé (mg m.a. /granulé)

Tableau 11 Nombre de granulés *généralement* consommés par les oiseaux et les *mammifères par jour*

Espèce	TIA (g poids sec/j)	(nombre de granulés consommés/j)
Oiseaux de petite taille – 20 g	5.1	31 824
Oiseaux de taille moyenne – 100 g	19.9	124 176
Oiseaux de grande taille – 1 000 g	98.1	612 544
Mammifères de petite taille – 15 g	2.2	13 728
Mammifères de taille moyenne – 35 g	4.5	28 080
Mammifères de grande taille – 1 000 g	68.7	428 688

[1] Calcul du nombre de granulés normalement consommé par jour :
Nombre de granulés consommés) = TIA (g poids sec/j) ÷ nombre de granulés/g de produit, pour chaque p.c., la TIA est fondé sur les équations de Nagy (1987)

Tableau 12 *Quotient de risque établi lors de l'évaluation préliminaire pour les oiseaux et les mammifères qui consomment des granulés traités*

Critère d'effet	Poids (g)	Quotient de risque
Oiseaux		
Exposition aiguë 93 mg m.a./kg p.c.	20	34
	100	27
	1 000	8
Exposition par le régime alimentaire 130 mg m.a./kg p.c./j	20	24
	100	19
	1 000	6

Critère d'effet	Poids (g)	Quotient de risque
Reproduction 22 mg m.a./kg p.c./j	20	145
	100	113
	1 000	33
Mammifères		
Exposition aiguë 153 mg m.a./kg p.c.	15	12
	35	10
	1 000	6
Exposition par le régime alimentaire 78 mg m.a./kg p.c./j	15	23
	35	21
	1 000	11
Reproduction 68 mg m.a./kg p.c./j	15	27
	35	24
	1 000	13

[1] Calcul du QR : nombre de semences normalement consommées par jour (tableau 19) ÷ nombre de semences requis pour atteindre le critère d'effet (tableau 18); les QR > 1 dépassent le NP.

Tableau 13 Quotients de risque pour les mammifères d'après l'estimation de la consommation accidentelle de granulés (1 % de l'exposition journalière estimée)

Critère d'effet	Poids (g)	Quotient de risque
Exposition aiguë 153 mg m.a./kg p.c.	15	0,1
	35	0,1
	1 000	< 0,1
Exposition par le régime alimentaire 78 mg m.a./kg p.c./j	15	0,2
	35	0,2
	1 000	< 0,1
Reproduction 68 mg m.a./kg p.c./j	15	0,3
	35	0,2
	1 000	< 0,1

Tableau 14 Sommaire de l'évaluation préliminaire des risques pour les organismes aquatiques exposés à l'ipridione et au produit de transformation RP30228

Organisme	Exposition	Espèce	Valeur du critère d'effet (µg m.a./L)	Critère d'effet pour l'évaluation des risques[1] (µg m.a./L)	Dose d'application[2] (g m.a./ha)	CPE[3] (µg m.a./L)	QR	NP dépassé
Ipridione – Espèces d'eau douce								
Invertébrés	Exposition aiguë	*Daphnia magna*	48 heures CL_{50} > 240	120	744 (luzerne)	90	0,7	Non
					1 000 × 8 (framboises)	230	**1,9**	Oui
					9 000 × 3 (surfaces gazonnées)	1 400	**12**	Oui
	Exposition chronique	*Daphnia magna*	21 jours CSEO = 170	170	744 (luzerne)	90	0,5	Non
					1 000 × 8 (framboises)	230	**1,4**	Oui
					9 000 × 3 (surfaces gazonnées)	1 400	**8,2**	Oui
Poissons	Exposition aiguë	Barbue de rivière *Ictalurus*	96 heures CL_{50} > 3 100	310	744 (luzerne)	90	0,3	Non
					1 000 × 8 (framboises)	230	0,7	Non

Organisme	Exposition	Espèce	Valeur du critère d'effet (µg m.a./L)	Critère d'effet pour l'évaluation des risques[1] (µg m.a./L)	Dose d'application[2] (g m.a./ha)	CPE[3] (µg m.a./L)	QR	NP dépassé
		punctatus)			9 000 × 3 (surfaces gazonnées)	1 400	**4,5**	Oui
	Exposition chronique	Tête-de-boule (*Pimephales promelas)*	34 jours PSV CSEO = 260	260	744 (luzerne)	90	0,3	Non
					1 000 × 8 (framboises)	230	0,9	Non
					9 000 × 3 (surfaces gazonnées)	1 400	**5,4**	Oui
Amphibiens	Exposition aiguë	Poisson de substitution *(Ictalurus punctatus)*	96 heures CL_{50} = 3 100	310	744 (luzerne)	500	**1,6**	Oui
					1 000 × 8 (framboises)	1 210	**3,9**	Oui
					9 000 × 3 (surfaces gazonnées)	7 470	**24**	Oui
	Exposition chronique	Poisson de substitution *(Pimephales promelas)*	34 jours PSV CSEO = 260	260	744 (luzerne)	500	**1,9**	Oui
					1 000 × 8 (framboises)	1 210	**4,7**	Oui
					9 000 × 3 (surfaces gazonnées)	7 470	**29**	Oui
Algues d'eau douce	Exposition aiguë	Diatomée d'eau douce *(Navicula pelliculosa)*	120 heures CE_{50} = 48	24	744 (luzerne)	90	**3,8**	Oui
					1 000 × 8 (framboises)	230	**10**	Oui
					9 000 × 3 (surfaces gazonnées)	1 400	**58**	Oui
Plantes vasculaires	Exposition aiguë	Lentille d'eau bossue *(Lemna gibba)*	14 jours CE_{50} = 12 640	6 320	744 (luzerne)	90	0,01	Non
					1 000 × 8 (framboises)	230	0,04	Non
					9 000 × 3 (surfaces gazonnées)	1 400	0,22	Non
Iprodione – Espèces marines et estuariennes								
Invertébrés	Exposition aiguë	Mysidacé *(Mysidopsis bahia)*	96 jours CL_{50} = 680	340	744 (luzerne)	90	0,2	Non
					1 000 × 8 (framboises)	230	0,7	Non
					9 000 × 3 (surfaces gazonnées)	1 400	**4,1**	Oui
	Exposition chronique	Mysidacé *(Mysidopsis bahia)*	21 jours CSEO = 3,5	3,5	744 (luzerne)	90	**26**	Oui
					1 000 × 8 (framboises)	230	**66**	Oui
					9 000 × 3 (surfaces gazonnées)	1 400	**400**	Oui
Mollusques	Exposition aiguë	Huître américaine *(Crassostrea virginica)*	96 heures CL_{50} = 2 300	1 150	744 (luzerne)	90	< 0,1	Non
					1 000 × 8 (framboises)	230	0,2	Non
					9 000 × 3 (surfaces gazonnées)	1 400	**1,2**	Oui
Poissons	Exposition aiguë	Méné tête-de-mouton *(Cyprinodon*	96 heures CL_{50} = 7 700	770	744 (luzerne)	90	0,1	Non
					1 000 × 8 (framboises)	230	0,3	Non

Organisme	Exposition	Espèce	Valeur du critère d'effet (µg m.a./L)	Critère d'effet pour l'évaluation des risques[1] (µg m.a./L)	Dose d'application[2] (g m.a./ha)	CPE[3] (µg m.a./L)	QR	NP dépassé
		variegates)			9 000 × 3 (surfaces gazonnées)	1 400	**1,8**	Oui
Algues marines	Exposition aiguë	Diatomée marine *(Skeletonema costatum)*	120 heures CL_{50} = 330	165	744 (luzerne)	90	0,5	Non
					1 000 × 8 (framboises)	230	**1,4**	Oui
					9 000 × 3 (surfaces gazonnées)	1 400	**8,5**	Oui
RP30228 – Organismes d'eau douce								
Organismes vivant dans les sédiments	Exposition chronique	*Chironomus riparius*	21 jours CSEO ≥ 100	100	744 (luzerne)	90	0,9	Non
					1 000 × 8 (framboises)	1 000	**10**	Oui
					9 000 × 3 (surfaces gazonnées)	3 380	**34**	Oui
Poissons	Exposition aiguë	Crapet arlequin (*Lepomis macrochirus*)	96 heures CL_{50} = 550	55	744 (luzerne)	90	**1,6**	Oui
					1 000 × 8 (framboises)	1 000	**18**	Oui
					9 000 × 3 (surfaces gazonnées)	3 380	**61**	Oui
Amphibiens	Exposition aiguë	Crapet arlequin (*Lepomis macrochirus*)	96 heures CL_{50} = 550	55	744 (luzerne)	500	**9,1**	Oui
					1 000 × 8 (framboises)	5 330	**97**	Oui
					9 000 × 3 (surfaces gazonnées)	18 000	**327**	Oui

[1] Les valeurs des critères d'effet utilisés lors de l'évaluation des risques liés à l'exposition aiguë ont été calculées en divisant la CE_{50} ou la CL_{50} obtenue dans le cadre de l'étude de laboratoire afférente par un facteur de 2 pour les invertébrés et les végétaux aquatiques, et par un facteur de 10 pour les poissons et les amphibiens.
[2] La dose d'application correspond à la dose d'application unique la plus faible pour la luzerne (744 g m.a./ha), à la dose cumulative la plus forte pour les framboises (1 000 g m.a./ha × 8 à 7 jours d'intervalle) et à la dose cumulative la plus forte pour l'utilisation sur les surfaces gazonnées (9 000 g m.a./ha × 6 à 14 jours d'intervalle).
[3] CPE pour un plan d'eau d'une profondeur de 15 cm pour les amphibiens et de 80 cm pour tous les autres organismes aquatiques.
Les QRs indiqués en gras dépassent le NP (QR > 1).

Tableau 15 Évaluation des risques pour les organismes aquatiques non ciblés exposés à la dérive de pulvérisation de l'iprodione et du RP30228, d'après le pourcentage de dépôt maximal résultant de la dérive

Organisme	Exposition	Espèce	Critère d'effet indiqué (µg m.a./L)	Critère d'effet pour l'évaluation des risques* (µg m.a./L)	Scénario d'exposition (dose - g m.a./ha)**	CPE résultant de la dérive (µg m.a./L)	QR	NP dépassé
Iprodione – Espèces d'eau douce								
Invertébrés d'eau douce	Exposition aiguë	*Daphnia magna*	48 heures CL_{50} = 240	120	Application au sol – framboises (1 000 × 8, 7 jours)	14	0.6	Non

Organisme	Exposition	Espèce	Critère d'effet indiqué (µg m.a./L)	Critère d'effet pour l'évaluation des risques* (µg m.a./L)	Scénario d'exposition (dose - g m.a./ha)**	CPE résultant de la dérive (µg m.a./L)	QR	NP dépassé
					Pulvérisation aérienne – haricots mange-tout (750 × 2, 7 jours)	31	0,3	Non
					Pulvérisateur pneumatique – framboises (1 000 × 8, 7 jours)	168	**1,4**	Oui
					Surfaces gazonnées (9 000 × 3, 14 jours)	84	0,7	Non
	Exposition chronique	*Daphnia magna*	21 jours CSEO = 170	170	Application au sol – framboises (1 000 × 8, 7 jours)	14	< 0,1	Non
					Pulvérisation aérienne – haricots mange-tout (750 × 2, 7 jours)	31	< 0,2	Non
					Pulvérisateur pneumatique – framboises (1 000 × 8, 7 jours)	168	0,9	Non
					Surfaces gazonnées (9 000 × 3, 14 jours)	84	0,5	Non
Poissons d'eau douce	Exposition aiguë	Barbue de rivière *(Ictalurus punctatus)*	96 heures CL_{50} = 3 100	310	Application au sol – framboises (1 000 × 8, 7 jours)	14	< 0,1	Non
					Pulvérisation aérienne – haricots mange-tout (750 × 2, 7 jours)	31	0,1	Non
					Pulvérisateur pneumatique – framboises (1 000 × 8, 7 jours)	168	0,5	Non
					Surfaces gazonnées (9 000 × 3, 14 jours)	84	0,3	Non
	Exposition chronique	Tête-de-boule *(Pimephales promelas)*	34 jours PSV CSEO = 260	260	Application au sol – framboises (1 000 × 8, 7 jours)	14	< 0,1	Non

Organisme	Exposition	Espèce	Critère d'effet indiqué (µg m.a./L)	Critère d'effet pour l'évaluation des risques* (µg m.a./L)	Scénario d'exposition (dose - g m.a./ha)**	CPE résultant de la dérive (µg m.a./L)	QR	NP dépassé
					Pulvérisation aérienne – haricots mange-tout (750 × 2, 7 jours)	31	0,1	Non
					Pulvérisateur pneumatique – framboises (1 000 × 8, 7 jours)	168	0,6	Non
					Surfaces gazonnées (9 000 × 3, 14 jours)	84	0,3	Non
Amphibiens	Exposition aiguë	Poisson de substitution *(Ictalurus punctatus)*	96 heures CL_{50} = 3 10 0	310	Application au sol -framboises (1 000 × 8, 7 jours)	73	0,2	Non
					Pulvérisation aérienne – haricots mange-tout (750 × 2, 7 jours)	167	0,5	Non
					Pulvérisateur pneumatique – framboises (1 000 × 8, 7 jours)	898	**2,9**	Oui
					Surfaces gazonnées (9 000 × 3, 14 jours)	448	**1,4**	Oui
	Exposition chronique	Poisson de substitution *(Pimephales promelas)*	34 jours PSV CSEO = 260	260	Application au sol – framboises (1 000 × 8, 7 jours)	73	0,3	Non
					Pulvérisation aérienne – haricots mange-tout (750 × 2, 7 jours)	167	0,6	Non
					Pulvérisateur pneumatique – framboises (1000 × 8, 7 jours)	898	**3,5**	Oui
					Surfaces gazonnées (9 000 × 3, 14 jours)	448	**1,7**	Oui

Organisme	Exposition	Espèce	Critère d'effet indiqué (µg m.a./L)	Critère d'effet pour l'évaluation des risques* (µg m.a./L)	Scénario d'exposition (dose - g m.a./ha)**	CPE résultant de la dérive (µg m.a./L)	QR	NP dépassé
Algues d'eau douce	Exposition aiguë	Diatomée d'eau douce *(Navicula pelliculosa)*	120 heures CE_{50} = 48	24	Application au sol -framboises (1 000 × 8, 7 jours)	14	0,6	Non
					Pulvérisation aérienne – haricots mange-tout (750 × 2, 7 jours)	31	**1,3**	Oui
					Pulvérisateur pneumatique – framboises (1 000 × 8, 7 jours)	168	**7,0**	Oui
					Surfaces gazonnées (9 000 × 3, 14 jours)	84	**3,5**	Oui
Iprodione – Espèces marines et estuariennes								
Invertébrés	Exposition aiguë	Mysidacé (*Mysidopsis bahia*)	96 heures CL_{50} = 680	340	Application au sol -framboises (1 000 × 8, 7 jours)	14	< 0,1	Non
					Pulvérisation aérienne – haricots mange-tout (750 × 2, 7 jours)	31	< 0,1	Non
					Pulvérisateur pneumatique – framboises (1 000 × 8, 7 jours)	168	0,5	Non
					Surfaces gazonnées (9 000 × 3, 14 jours)	84	0,2	Non
	Exposition chronique	Mysidacé *(Mysidopsis bahia)*	21 jours CSEO = 3,5	3,5	Application au sol -framboises (1 000 × 8, 7 jours)	14	**4,0**	Oui
					Pulvérisation aérienne – haricots mange-tout (750 × 2, 7 jours)	31	**9,0**	Oui
					Pulvérisateur pneumatique – framboises (1 000 × 8, 7 jours)	168	**48**	Oui

Organisme	Exposition	Espèce	Critère d'effet indiqué (µg m.a./L)	Critère d'effet pour l'évaluation des risques* (µg m.a./L)	Scénario d'exposition (dose - g m.a./ha)**	CPE résultant de la dérive (µg m.a./L)	QR	NP dépassé
					Surfaces gazonnées (9 000 × 3, 14 jours)	84	**24**	Oui
Mollusques	Exposition aiguë	Huître américaine *(Crassostrea virginica)*	96 heures CL_{50} = 2 300	1 150	Application au sol – framboises (1 000 × 8, 7 jours)	14	< 0,1	Non
					Pulvérisation aérienne – haricots mange-tout (750 × 2, 7 jours)	31	< 0,1	Non
					Pulvérisateur pneumatique – framboises (1 000 × 8, 7 jours)	168	0,1	Non
					Surfaces gazonnées (9 000 × 3, 14 jours)	84	< 0,1	Non
Poissons marins et estuariens	Exposition aiguë	Méné tête-de-mouton *(Cypronodon variegates)*	96 heures CL_{50} = 7 700	770	Application au sol – framboises (1 000 × 8, 7 jours)	14	< 0,1	Non
					Pulvérisation aérienne – haricot mange-tout (750 × 2, 7 jours)	31	< 0,1	Non
					Pulvérisateur pneumatique – framboises (1 000 × 8, 7 jours)	168	0,2	Non
					Surfaces gazonnées (9 000 × 3, 14 jours)	84	0,1	Non
Algues marines	Exposition aiguë	Diatomée marine *(Skeletonema costatum)*	120 heures CL_{50} = 330	165	Application au sol – framboises (1 000 × 8, 7 jours)	14	< 0,1	Non
					Pulvérisation aérienne – haricots mange-tout (750 × 2, 7 jours)	31	0,2	Non
					Pulvérisateur pneumatique – framboises (1 000 × 8, 7 jours)	168	**1,0**	Oui

Organisme	Exposition	Espèce	Critère d'effet indiqué (µg m.a./L)	Critère d'effet pour l'évaluation des risques* (µg m.a./L)	Scénario d'exposition (dose - g m.a./ha)**	CPE résultant de la dérive (µg m.a./L)	QR	NP dépassé
					Surfaces gazonnées (9 000 × 3, 14 jours)	84	0,5	Non
RP30228 – Organismes d'eau douce								
Invertébrés vivant dans les sédiments	Exposition chronique	*Chironomus riparius*	21 jours CSEO = 100	100	Application au sol – framboises (1 000 × 8, 7 jours)	11	0,1	Non
					Pulvérisation aérienne – haricots mange-tout (750 × 2, 7 jours)	25	0,4	Non
					Pulvérisateur pneumatique – framboises (1 000 × 8, 7 jours)	135	**1,4**	Oui
					Surfaces gazonnées (9 000 × 3, 14 jours)	67	0,7	Non
Poissons	Exposition aiguë	Crapet arlequin (*Lepomis macrochirus*)	96 heures CL_{50} = 550	55	Application au sol -framboises (1 000 × 8, 7 jours)	11	0,2	Non
					Pulvérisation aérienne – haricots mange-tout (750 × 2, 7 jours)	25	0,5	Non
					Pulvérisateur pneumatique – framboises (1 000 × 8, 7 jours)	135	**2,5**	Oui
					Surfaces gazonnées (9 000 × 3, 14 jours)	67	**1,2**	Oui
Amphibiens	Exposition aiguë	Poisson de substitution (*Lepomis macrochirus*)	96 heures CL_{50} = 550	55	Application au sol – framboises (1 000 × 8, 7 jours)	58	**1,1**	Oui
					Pulvérisation aérienne – haricot mange-tout (750 × 2, 7 jours)	134	**2,4**	Oui

Organisme	Exposition	Espèce	Critère d'effet indiqué (µg m.a./L)	Critère d'effet pour l'évaluation des risques* (µg m.a./L)	Scénarios d'exposition (dose : g m.a./ha)**	CPE résultant de la dérive (µg m.a./L)	QR	NP dépassé
					Pulvérisateur pneumatique – framboises (1 000 × 8, 7 jours)	718	**13**	Oui
					Surfaces gazonnées (9 000 × 3, 14 jours)	359	**6,5**	Oui

* Les valeurs des critères d'effet utilisés lors de l'évaluation des risques liés à l'exposition aiguë ont été calculées en divisant la CE_{50} ou la CI_{50} obtenue dans le cadre de l'étude de laboratoire afférente par un facteur de 2 pour les invertébrés et les végétaux aquatiques, et par un facteur de 10 pour les poissons et les amphibiens.
** L'évaluation du risque potentiel découlant de la dérive a été évalué pour les doses d'application cumulatives les plus élevées indiquées sur l'étiquette pour les trois méthodes d'application. On suppose la pulvérisation de gouttelettes de taille moyenne pour l'application de fongicides par des méthodes conventionnelles : pulvérisateur agricole (6 %), pulvérisation aérienne (23 %), et pulvérisateur pneumatique (74 % pour une application en début de saison).
Les QR indiqués en gras dépassent le NP (QR > 1).

Tableau 16 Concentrations prévues dans l'environnement (µg m.a./L) obtenues par modélisation d'écoscénarios aquatiques dans des plans d'eau de 80 cm et 15 cm de profondeur, pour l'utilisation de l'iprodione sur les surfaces gazonnées (sans égard à la dérive de pulvérisation)

Région	Concentration prévue dans l'environnement (µg m.a./L)					
	Maximum	96 heures	21 jours	60 jours	90 jours	Annuellement
Dans un plan d'eau d'une profondeur de 80 cm, pour une utilisation sur les surfaces gazonnées (3 × 9 kg m.a./ha, à 14 jours d'intervalle)						
Colombie-Britannique – Vallée du Fraser	63	44	19	7,5	5,0	1,2
Manitoba – Winnipeg	123	84	30	11	7,6	1,9
Ontario – Toronto	40	27	8,9	3,3	2,6	0,65
Québec – Montréal	47	35	14	6,1	4,2	1,0
Nouvelle-Écosse – Greenwood	99	67	23	9,8	7,0	1,7
Dans un plan d'eau d'une profondeur de 15 cm, pour une utilisation sur les surfaces gazonnées (3 × 9 kg m.a./ha, à 14 jours d'intervalle)						
Colombie-Britannique – Vallée du Fraser	334	190	68	28	19	4,7
Manitoba – Winnipeg	645	356	108	43	29	7,2
Ontario – Toronto	214	116	33	13	9,8	2,5
Québec – Montréal	247	146	48	23	16	3,9
Nouvelle-Écosse – Greenwood	530	288	82	37	26	6,5

Tableau 17 Concentrations prévues dans l'environnement (µg m.a./L) obtenues par modélisation d'écoscénarios aquatiques dans des plans d'eau de 80 cm et 15 cm de profondeur, pour l'utilisation de l'iprodione sur les cultures (sans égard à la dérive de pulvérisation)

Culture et profil d'emploi	Région	Concentration prévue dans l'environnement (µg m.a./L)					
		Maximum	96 heures	21 jours	60 jours	90 jours	Annuel-lement
Dans un plan d'eau de 80 cm							
Framboises (8 × 1 000 g m.a./ha à 7 jours d'intervalle)	Colombie-Britannique – Vallée du Fraser	11	7,8	2,7	1,0	0,70	0,22
Haricots (2 × 750 g m.a./ha à 7 jours d'intervalle	Manitoba – Winnipeg	29	20	7,7	3,8	2,6	0,64
Oignons (5 × 750 g m.a./ha à 7 jours d'intervalle)	Ontario – Toronto	50	35	13	6,7	4,9	1,3
Oignons (5 × 750 g m.a./ha à 7 jours d'intervalle)	Québec – Montréal	32	23	9,7	4,8	3,7	1,0
Fraises (2 × 1 000 g m.a./ha à 7 jours d'intervalle)	Nouvelle-Écosse – Greenwood	59	43	19	7,6	5,1	1,3
Dans un plan d'eau de 15 cm							
Framboises (8 × 1 000 g m.a./ha à 7 jours d'intervalle)	Colombie-Britannique – Vallée du Fraser	60	35	9,6	3,8	2,7	0,84
Haricots (2 × 750 g m.a./ha à 7 jours d'intervalle)	Manitoba – Winnipeg	152	84	28	14	9,9	2,5
Oignons (5 × 750 g m.a./ha à 7 jours d'intervalle)	Ontario – Toronto	267	149	48	25	19	5,1
Oignons (5 × 750 g m.a./ha à 7 jours d'intervalle)	Québec – Montréal	162	94	36	18	14	3,9
Fraises (2 × 1 000 g m.a./ha à 7 jours d'intervalle)	Nouvelle-Écosse – Greenwood	314	180	70	28	19	4,7

Tableau 18 Concentrations prévues dans l'environnement (µg/L) d'iprodione et de RP30228 (faible dose) dans les sources potentielles d'eaux souterraines (évaluation de niveau 2)

	Canola 5 760 + 2 × 1 440 g m.a./ha à 14 jours d'intervalle			Vergers 1 × 750 g m.a./ha			Canola 1 × 374 g m.a./ha		
	Quotidienne	Annuelle	Moyenne sur 30 ans	Quotidienne	Annuelle	Moyenne sur 30 ans	Quotidienne	Annuelle	Moyenne sur 30 ans
Iprodione	< 0,001	< 0,001	< 0,001	< 0,001	< 0,001	< 0,001	< 0,001	< 0,001	< 0,001
RP30228	183	164	130	16	16	11	7,2	7,2	5,0

Tableau 19 Évaluation des risques pour les organismes aquatiques non ciblés exposés à un ruissellement, d'après les valeurs de ruissellement de l'iprodione prédites à l'aide du modèle PRZM-EXAMS

Organisme	Exposition	Espèce	Critère d'effet toxique (µg m.a./L)	Critère d'effet pour l'évaluation des risques* (µg m.a./L)	Scénario d'utilisation/CEE (µg m.a./L)	QR	NP dépassé
Organismes d'eau douce							
Invertébrés d'eau douce	Exposition aiguë	*Daphnia magna*	48 heures CL_{50} = 240	120	Carottes : 123	**1,0**	Oui
					Cultures : 39	0,3	Non
	Exposition chronique	*Daphnia magna*	21 jours CSEO = 170	170	Carottes : 30	0,2	Non
					Cultures : 19	0,1	Non
Poissons d'eau douce	Exposition aiguë	Barbue de rivière (*Ictalurus punctatus*)	96 heures CL_{50} = 5 100	510	Carottes : 58	0,1	Non
					Cultures : 40	0,1	Non
	Exposition chronique	Tête-de-boule (*Pimephales promelas*)	34 jours PNV CSEO = 260	260	Carottes : 30	0,1	Non
					Cultures : 19	< 0,1	Non
Amphibiens	Exposition aiguë	Poisson de substitution (*Ictalurus punctatus*)	96 heures CL_{50} = 5 100	510	Carottes : 396	**8,8**	Oui
					Cultures : 180	0,4	Non
	Exposition chronique	Poisson de substitution (*Pimephales promelas*)	34 jours PNV CSEO = 260	260	Carottes : 108	0,8	Oui
					Cultures : 70	0,3	Non
Algues d'eau douce	Exposition aiguë	Diatomée d'eau douce (*Navicula pelliculosa*)	120 heures CE_{50} = 48	24	Carottes : 59	**2,5**	Oui
					Cultures : 45	**1,9**	Oui
Organismes marins/estuariens							
Invertébrés	Exposition aiguë	Mysidacé (*M. bahia*)	96 heures CL_{50} = 680	340	Carottes : 64	0,2	Non
					Cultures : 47	0,1	Non
	Exposition chronique	Mysidacé (*Mysidopsis bahia*)	21 jours CSEO = 3,5	3,5	Carottes : 30	**8,6**	Oui
					Cultures : 19	**5,4**	Oui
Mollusques	Exposition aiguë	Huître américaine (*Crassostrea virginica*)	96 heures CE_{50} = 2 300	1 150	Carottes : 64	< 0,1	Non
					Cultures : 45	< 0,1	Non
Poissons	Exposition	Mené tête-de-mouton	96 heures CL_{50} = 7 700	770	Carottes : 64	0,1	Non

[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]			[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
					[illegible]	[illegible]	[illegible]

* Les valeurs des critères d'effet utilisés lors de l'évaluation des risques liés à l'exposition aiguë ont été calculées en divisant la CE_{10} ou la CE_{05} obtenue dans le cadre de l'étude de laboratoire utilisée par un facteur de 2 pour les invertébrés et les vertébrés aquatiques, et par un facteur de 10 pour les poissons et les amphibiens.
Les QR indiquant un gras dépassent le 90e (QR > 1).

Annexe IX Données de surveillance

Données de surveillance de l'eau

Des recherches ont été effectuées dans les bases de données canadiennes et américaines en vue d'y trouver des renseignements sur les concentrations d'iprodione et de RP30228 relevés dans les eaux de surface et les eaux souterraines. Le Canada dispose de très peu de données à ce sujet et le RP30228 n'a fait l'objet d'aucune surveillance. La plupart des données disponibles sur l'iprodione et le RP30228 proviennent des États-Unis. Dans l'ensemble, les données concernant l'iprodione et le RP30228 étaient sporadiques. Les données de surveillance disponibles sont divisées en deux catégories : les eaux souterraines et les eaux de surface.

Eaux souterraines

Les résidus d'iprodione et de RP30228 dans les eaux souterraines n'ont fait l'objet d'une surveillance que dans une seule étude, menée en Californie en 1998. Dans cette étude, l'iprodione n'a pas été détecté, et le RP30228 a été détecté dans un seul échantillon d'eau, sur les 239 analysés, à une concentration inférieure à la LQ, soit < 0,025 µg/L. Les autres études, y compris l'étude financée par le titulaire qui a été menée dans le comté de Suffolk, dans l'État de New York, ne visaient à surveiller que l'iprodione ou l'iprodione et la 3,5 DCA (produit que l'EPA juge préoccupant pour la santé). L'iprodione n'a pas été détecté dans ces études. La rareté des données de surveillance a empêché la détermination de CPE qui pourraient être utilisées dans l'évaluation des risques pour la santé humaine. Un sommaire des données de surveillance concernant les eaux souterraines est présenté au tableau 17.

Eaux de surface

Comme c'est le cas pour les eaux souterraines, les résidus d'iprodione et de RP30228 dans les eaux de surface n'ont fait l'objet d'une surveillance que dans une seule étude. Cette étude, financée par le titulaire, a été menée dans des régions de la Floride, du New Jersey et de l'Illinois. Les sites ont été choisis parce que leur eau (réseaux d'aqueducs communautaires) provenait d'endroits où l'on utilisait et vendait beaucoup d'iprodione. Des échantillons d'eau brute et d'eau prête au débit ont été prélevés sur une période de trois ans. L'iprodione et le RP30228 n'ont été détectés que dans le site situé au New Jersey. À cet endroit, sur 109 échantillons d'eau brute, l'iprodione a été détecté dans 31 échantillons sur trois ans : 22 de ces échantillons contenaient des concentrations supérieures à la LQ, et la concentration maximale mesurée était de 0,559 µg/L. Le RP30228 a été détecté 19 fois en trois ans : 10 des 19 échantillons renfermaient des concentrations supérieures à la LQ, et la concentration maximale mesurée était de 0,309 µg/L. Par ailleurs, au cours des trois années de l'étude, aucun échantillon d'eau brute ne renfermait de 3,5-DCA à des concentrations supérieures à la LQ. Ce métabolite n'a été détecté qu'une fois, et sa concentration était inférieure à la LQ.

L'iprodione a été détecté dans 10 des 103 échantillons d'eau traitée au cours des trois années de l'étude, et, dans quatre cas, les concentrations dépassaient la LQ et variaient de 0,062 à 0,221 µg/L. L'iprodione et le RP30228 ont été décelés à des concentrations inférieures à la LQ six et quatre fois, respectivement, au cours des trois années. La 3,5- DCA n'a été détectée dans aucun échantillon d'eau prête au débit. Cette étude indique que les résidus de l'iprodione ne sont présents que sporadiquement et à de très faibles concentrations (moins de 1 µg/L). Un sommaire des résultats de l'étude de surveillance des eaux de surface est présenté au tableau 18.

Tableau 1 Sommaire des données disponibles de surveillance des eaux souterraines du Canada, des États-Unis et de la Norvège concernant l'iprodione, l'iso-iprodione et le 3,5-DCA

Données					Iprodione			Iso-iprodione			3,5-DCA		
	Source	Type d'eau	Période	Nombre total d'échantillons	Nombre de détections	Maximum détecté (µg/L)	Moyenne (inclut ½ LD)	Nombre de détections	Maximum détecté (µg/L)	Moyenne (inclut ½ LD)	Nombre de détections	Maximum détecté (µg/L)	Moyenne (inclut ½ LD)
Canada	Alberta	Eau traitée	1995 à 2003	13	–	–	–	–	–	–	–	–	–
	Vallée du Fraser, Colombie-Britannique	Eau souterraine	1992 à 1993	74	–	–	–	–	–	–	–	–	–
États-Unis													
NAWQA	Wisconsin, Michigan	Eau souterraine	2002 à 2007	70	–	–	–	–	–	–	–	–	–
	30 États américains	Eau souterraine	2002 à 2007	2 650	–	–	–	–	–	–	–	–	–
RPAC	Californie	Eau souterraine	1998	239	–	–	–	1	0,023	–	1	0,059	–
Étude financée par Bayer	Comté de Suffolk, New York	Eau embouteillée	1999 à 2007	21	–	–	–	–	–	–	–	–	–
		Réseau d'aqueducs communautaires		2 937	–	–	–	–	–	–	–	–	–
		Distribution		14	–	–	–	–	–	–	–	–	–
		Surveillance		183	–	–	–	–	–	–	–	–	–
		Système non communautaire d'approvisionnement en eau		2 464	–	–	–	–	–	–	–	–	–
		Réseau privé		6 760	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Norvège		Eau souterraine peu profonde	2007	450	–	–	–	–	–	–	–	–	–

Tableau 2 Sommaire des données disponibles de surveillances des eaux de surface du Canada et des États-Unis concernant l'iprodione, l'iso-iprodione et le 3,5-DCA

Données					Iprodione			Iso-iprodione			3,5 DCA		
	Source	Type d'eau	Période	Nombre total d'échantillons	Nombre de détections	Maximum détecté (µg/L)	Moyenne (inclut ½ LD)	Nombre de détections	Maximum détecté (µg/L)	Moyenne (inclut ½ LD)	Nombre de détections	Maximum détecté (µg/L)	Moyenne (inclut ½ LD)
Canada	Alberta	Eau de surface	1995 à 2003	631	14	0,365							
		Eau traitée	1995 à 2003	298									
États-Unis													
NAWQA	Wisconsin	Eau de surface	2002 à 2007	169	3	0,05							
	30 États américains	Eau de surface	2002 à 2007	3 557	69	0,30							
Étude financée par Bayer	Illinois	Eau de surface brute	2006 à 2009	165	3	0,04	0,03	–					
		Eau traitée		2	–	–	0,013	–					
	New Jersey	Eau de surface brute		109	31	0,559	0,129	19	0,309	0,067	1	0,27	0,02
		Eau traitée		103	10	0,221	0,06	4	0,049	0,03	–	–	
	Floride	Eau de surface brute		161	–	–							
		Eau traitée		4	–	–	–	–	–	–	–	–	–
PDP	Californie New York	Prête au débit	2001	154	–	–	–	–	–	–	–	–	–
	Californie, New York, Colorado, Kansas et Texas	Prête au débit	2002	317	–	–	–	–	–	–	–	–	–

Références

Chimie

Études et renseignements présentés par le titulaire

N° de l'ARLA	Référence
1450990	2006, Physical and Chemical Characteristics: Color, Physical Characteristics, Odor, Stability to Normal and Elevated Temperatures, Metals and Metal Ions, pH, UV/Visible Absorption, Melting Point, Bulk Density, Partition Coefficient, Solubility, DACO: 2.14
1586699	1996, Iprodione - RP 26019: Product Identity and Composition. DACO: 2.13.1
1586702	1995, Technical Iprodione: Analysis and Certification of Product Ingredients. DACO: 2.13.1
1586636	Chemistry data used to support a Technical class product. IPD-BAH-1 June-September 1986, DACO: 2.99
1586629	Chemistry data used to support a Technical class product. IPD-BAH-1 1981-1985, DACO: 2.99

Toxicologie

A. Études et renseignements présentés par le titulaire

N° de l'ARLA	Référence
1128941	RP 26019 TECHNICAL ACUTE INHALATION TOXICITY- FOUR HOUR LC50 IN RATS (IPRODIONE)(RNP-75/775;378414), DACO: 4.2.3
1128942	PRIMARY SKIN IRRITATION STUDY IN RABBITS WITH IPRODIONE FINAL REPORT (3147.108), DACO: 4.2.5
1128943	IPRODIONE TECHNICAL-DERMAL SENSITIZATION TEST IN THE GUINEA PIG (BUEHLER METHOD)(209821/MRD-87-098), DACO: 4.2.6
1128945	21-DAY DERMAL TOXICITY STUDY IN RABBITS WITH IPRODINE TECHNICAL FINAL REPORT (3147.107), DACO: 4.3.4
1147787	POTENTIAL TUMORIGENIC AND TOXIC EFFECTS IN PROLONGED DIETARY ADMINISTRATION TO CD RATS FOR 104 WEEKS (69;93/042;RNP346/920) TOXICOLOGY REPORT SUMMARY (IPRODIONE), DACO: 4.4.2
1147788	POTENTIAL TUMORIGENIC EFFECTS IN PROLONGED DIETARY ADMINISTRATION IN MICE (70;93/054;RNP359/921240) TOXICOLOGY REPORT SUMMARY (IPRODIONE), DACO: 4.4.2
1147789	IPRODIONE POTENTIAL TUMORIGENIC AND TOXIC EFFECTS IN PROLONGED DIEATARY ADMINSITRATION TO RATS (RNP346/920808) (THIS DOCUMENT SPLIT INTO 2 FILES), DACO: 4.4.2
1147790	IPRODIONE POTENTIAL TUMORIGENIC AND TOXIC EFFECTS IN PROLONGED DIEATARY ADMINSITRATION TO RATS (RNP346/920808) (THIS DOCUMENT SPLIT INTO 2 FILES), DACO: 4.4.2

1147791	IPRODIONE POTENTIAL TUMORIGENIC EFFECTS IN PROLONGED DIETARY ADMINISTRATION TO MICE (RNP359/921240)(CONT'D ON ROLL#1258), DACO: 4.4.2
1147792	(CONT'D FROM ROLL#1257) IPRODIONE POTENTIAL TUMORIGENIC EFFECTS IN PROLONGED DIETARY ADMINISTRATION TO MICE (RNP359/921240), DACO: 4.4.2
1160497	A 52 WEEK DIETARY TOXICITY STUDY OF IPRODIONE IN THE BEAGLE DOG. (84296) PLUS FINAL REPORT AMENDMENT NO.1 (IPRODIONE/ROVRAL), DACO: 4.4.1
1166135	FINAL REPORT - TWO GENERATION REPRODUCTION STUDY WITH IPRODIONE TECHNICAL IN RATS, S.M HENWOOD, COMPLETED APRIL 29, 1991 (HLA 6224-154)(ROVRAL), DACO: 4.5.1
1166136	FINAL REPORT - TWO GENERATION REPRODUCTION STUDY WITH IPRODIONE TECHNICAL IN RATS, S.M HENWOOD, COMPLETED APRIL 29, 1991 (HLA 6224-154)(ROVRAL), DACO: 4.5.1
1166139	(14C) - IPRODIONE: ABSORPTION, METABOLISM AND EXCRETION IN THE RAT (198/61-1011)(OCTOBER 12 1993)(ROVRAL)
1166140	IPRODIONE MOUSE MICRONUCLEUS TEST (RNP 442/941483)(ROVRAL) FINAL REPORT (PAGE 5,6 MISSING), DACO: 4.5.5
1166141	EFFECTS OF IPRODIONE AND ITS METABOLITES ON TESTOSTERONE SECRETION IN CULTURED LEYDIG CELLS. FINAL REPORT (INSERM/U407/95001) (IPRODIONE/ROVRAL), DACO: 4.5.12
1166142	TOXICITY TESTING OF A FUNGICIDE, IPRODIONE, IN A ADULT MALE CD SPRAGUE DAWLEY RATS - CHEMISTRY BINDING AND DOSE-RANGE FINDING (PART 1) AND (PART 2) - HISTOPATHOLOGY REPORT - 30 DAY ENDOCRINE TOXICOLOGY SCREEN FINAL REPORT, P.A. FAIL, S.A. ANDERSON, S.W. PEARCE, FINAL REPORT OCTOBER 24, 1994 (65C-5703)(PROTOCOL 474/PROTOCOL 486)(ROVRAL), DACO: 4.5.12
1171296	1996, FINAL REPORT: TOXICITY TESTING OF A FUNGICIDE , IPRODIONE: ENDOCRINE TOXICOLOGY STUDIES OF TESTES FROM ADULT MALE CD SPRAGUE DAWLEY RATS EXPOSED TO IPRODIONE IN VIVO (65C-6169;RT95-IPDA;RTI-527), DACO: 4.5.8
1171297	1996, IPRODIONE: EXPLORATORY 14-DAY TOXICITY STUDY IN THE MOUSE BY DIETARY ADMINISTRATION, (SA95131), DACO: 4.5.8
1171335	1996, EFFECTS OF IPRODIONE AND ITS METABOLITES RP 36112 AND RP 36115 ON TESTOSTERONE SECRETION IN CULTURED LEYDIG CELLS: SITES OF ACTION (INSERM/U 407/96001), DACO: 4.5.8
1171336	1996, TOXICITY TESTING OF A FUNGICIDE IPRODIONE: ENDOCRINE TOXICOLOGY STUDIES OF TESTES FROM ADULT MALE CD SPRAGUE DAWLEY RATS EXPOSED TO IPRODIONE IN VITRO (65C-6169;RT95-IPDB;RTI-532) FINAL REPORT (*NOTE PAGE 138 MISSING), DACO: 4.5.8
1191364	TOXICOLOGY STUDY IN PREGNANT RAT BY GAVAGE TO EXAMINE SEX DIFFERENTIATION, M. REPETTO-LARSAY, COMPLETED JUNE 9, 1997 (SA96448) [IPRODIONE], DACO: 4.5.2

1208829	A TERATOLOGY STUDY IN RABBITS WITH IPRODIONE (WIL-21028), DACO: 4.5.2
1208830	EFFECTS OF ORAL ADMINISTRATION UPON PREGNANCY IN THE RAT, DACO: 4.5.2
1209635	A TERATOLOGY STUDY IN RABBITS WITH IPRODIONE, DACO: 4.5.2
1216612	CHO METAPHASE ANALYSIS IN VITRO CHROMOSOME ABERRATION ANALYSIS, DACO: 4.5.4
1216614	CHO/HGPRT MAMMALIAN CELL FORWARD GENE MUTATION, DACO: 4.5.4
1220393	26019 RP TOX AND LOCAL TOLERANCE, DACO: 4.2.1, 4.2.2, 4.2.4, 4.2.5
1220398	26019 RP 5 MONTH ORAL TOX IN THE RAT IN COMPARISON WITH DICHLOZOLINE, DACO: 4.3.1
1220399	3 MONTH STUDY OF TOX OF 26,019 RP ORALLY IN THE DOG, DACO: 4.3.1
1220402	INFLUENCE OF 26019 RP ON THE REPRO OF THE RAT (3 GEN STUDY), DACO: 4.5.1
1220403	STUDY OF THE TERATOGENIC ACTIVITY OF THE PRODUCT 26 019 RP BY ORAL ROUTE IN THE OFA RAT, DACO: 4.5.2
1220404	STUDY OF THE TERATOGENIC ACTIVITY OF THE PRODUCT 26 019 RP BY ORAL ROUTE IN THE OFA RABBIT, DACO: 4.5.2
1220703	26019 RP - METABOLISM STUDY IN THE RAT USING ^{14}C-LABELLED MATERIAL
1220704	METABOLISM IN THE RAT
1231370	IPRODINE: ABSORPTION, DISTRIBUTION, METABOLISM & EXCRETION STUDY IN THE RAT. FINAL REPORT (89/RPM005/1013).
1611922	1976, Acute dermal toxicity study in rabbits, RP 26019 technical, DACO: 4.2.2
1611923	1976, Eye irritation test in rabbits, RP 26019, DACO: 4.2.4
1611925	1991, Primary eye irritation study in rabbits with iprodione, DACO: 4.2.4
1611927	2001, Hormonal measurements in adult male Sprague Dawley rats following a single administration of Iprodione by gavage, DACO: 4.8
1611929	1998, Quantification of iprodione and metabolites in the plasma and testes of the rat following a single oral administration of ^{14}C-iprodione, DACO: 4.2.9
1611930	1990, Iprodione sub-acute toxicity to rats by dietary administration for 13 weeks, DACO: 4.3.1
1611935	2002, Measurement of Leydig cell proliferation following a 14-day treatment period with Iprodione by gavage in the rat, DACO: 4.8
1611936	2002, Hormonal measurements following a 14-day treatment period with iprodione by gavage in the rat, DACO: 4.8
1611937	1987, Acute dermal limit test in the rabbit. Iprodione (technical), DACO: 4.2.2
1611940	1986, Iprodione (technical Grade): Teratology study in the rat, DACO: 4.5.2
1711117	1997, Iprodione 90-day study in the rat by dietary administration, DACO: 4.3.1
1711121	1985, Iprodione: 52-week toxicity study in dietary administration to beagle dogs. First supplement to LRS Report No. 84/RHO 022/179 - Phytomicrography, DACO: 4.4.5

1711129	1976, Acute toxicity in rats, RP 26019, DACO: 4.2.1
1711131	1976, Acute toxicity of Rovral (26019RP) I. Oral, intraperitoneal and subcutaneous administration in rats, DACO: 4.2.1
1711132	1976, Acute toxicity of Rovral (26019RP) II. Oral, intraperitoneal and subcutaneous administration in mice, DACO: 4.2.1
1711133	1993, Acute dust inhalation toxicity study in rats, DACO: 4.2.3
1711135	1978, Three-month dietary oral toxicity study of 26 019 RP in rats, DACO: 4.3.1
1711136	1979, Iprodione (26019R.P.) one month toxicity study in mice by dietary administration, DACO: 4.3.3
1711139	1984, Iprodione: 52-week toxicity study in dietary administration to beagle dogs, DACO: 4.4.5
1711141	1986, Iprodione: 52-week toxicity study in dietary administration to beagle dogs, Addendum 1 to LSR Report No. 84/RH002/179 - Analytical Method, DACO: 4.4.5
1711143	1982, Iprodione (26 019 R.P.) technical grade compound, in vitro mutagenesis in microorganisms, DACO: 4.5.4
1711145	1979, Iprodione (26 019 R.P.) - In-vitro mutagenicity study in *Salmonella typhimurium* (Ames strain) and in *Saccharomyces cerevisiae* (Zimmermanns strain D7), DACO: 4.5.4
1711146	1990, Mutagenicity test on iprodione (technical) in the Salmonella/mammalian-microsome reverse mutation assay (Ames test) with confirmatory assay, DACO: 4.5.4
1711147	1985, In vitro sister chromatid exchange in Chinese hamster ovary cells (CHO), Iprodione, DACO: 4.5.6
2002756	HORMONAL MEASUREMENTS IN ADULT MALE SPRAGUE DAWLEY RATS FOLLOWING ADMINISTRATION OF IPRODIONE BY GAVAGE.
2420938	Iprodione technical: 18months oral carcinogenicity study in Swiss albino mice.
2420940	Iprodione Technical: combined chronic toxicity and carcinogenicity study in Wistar rats.

B. Autres renseignements considérés

Renseignements publiés

N° de l'ARLA	Référence
1799955	Blystone, Chad R., et al. 2007. Iprodione delays male rat pubertal development, reduces serum testosterone levels, and decreases ex vivo testicular production - *Toxicology Letters*, Volume 174, pages 74-81, DACO: 4.8
1816255	Joint Meeting on Pesticide Residues. 1992. Iprodione (Pesticide residues in food: 1993 evaluations Part II Toxicology).
1819485	U.S. Department of Health and Human Services. 1989. Toxicology and Carcinogenesis Studies of Para-Chloroaniline Hydrochlorine in F344/N Rats and B6C3F1 Mice (Gavage Studies).

Régime alimentaire

A. Études et renseignements présentés par le titulaire

N° de l'ARLA Référence

1039805	2005. Iprodione: Magnitude of the Residue on Leek.
1091986	2001. HPLC/Mass Spectrometry Analysis of Iprodione (RP260191), RP302228, and RP324901 in/on Plant Matrices (v. 1).
1091328	2001. Determination of Fungicide Residues in Canola Following Late-Season Application of Rovral Flo.
1164812	1995. Fungicides: Iprodione, Thiram: Insecticides Lindane: Cercan St Residues Studies in Mustard.
1172267	1988. Residues of Iprodione and Its Degradation Products (RP302228 and RP324901) In/On Sweet Cherries Following Treatments with Rovral as a Foliar Spray and Post-harvest Spray or Dip.
1174148	1979. RP260191: Freezer Storage Stability Tests in/on Cherries and Peaches.
1174152	1988. Freezer Storage Stability of Iprodione and Its Degradation Products (RP302228 and RP324901) In/On Sweet Cherry Fruit.
1182256	1986. Iprodione: Rovral Flo Residue Studies in Canola, Canada, 1985-1986.
1185221	1985. A study in support of the Report, "Storage Stability of Iprodione (RP-260191), its Isomer (RP-302228), and its Metabolite (RP-324901) in Various Raw Agricultural Commodities and Processing Fractions.
1185222	1984. Storage Stability of Iprodione (RP-260191), its Isomer (RP-302228), and its Metabolite (RP-324901) in Various Raw Agricultural Commodities and Processing Fraction.
1198418	1976. Fungicides: 260191RP: Residue studies on tomatoes: United Kingdom 1975.
1198422	1979. Iprodione: Residue Studies on Onions in Canada, 1978.
1198425	1979. Fungicides: Iprodione: Residue Studies on Onions, Canada, 1978.
1198428	1980. Fungicides: Iprodione Residue Studies in Onions, Canada.
1198432	1981. Residue Data on Cherries and Peaches Which Received Multiple Pre-harvest Applications of Rovral.
1198472	1983. Fungicides: Rovral – Residue Test on Plums.
1198473	1983. Pesticide Residue Analysis Iprodione on Raspberries.
1198475	1983. Fungicide Rovral Residue Test on Lettuce in Canada. 1983. Fungicide Residue in Celery and Lettuce. 1981-1982. Minor Crops, Fungicide Residues.
1208291	1985. Residue Studies on Postharvest Treatment on Peaches.
1217825	1982. Analytical Method For the Determination of Residues in High Water Content Crops.
1220706	1978. Fungicides: Iprodione Residue Studies on White Beans, Canada, 1977.

1220707	1979. Fungicides: Iprodione: Residue Studies on Peaches, Canada, 1978.
1220708	1978. Fungicides: Iprodione: Residue Studies on Sprayed Peaches, Canada, 1977.
1220715	1982. Iprodione Residues in/on Grapes and its Fractions Juice, Pomace, and Raisins.
1220717	1983. Fungicides: Iprodione Residue Studies on Cherries, Canada, 1982.
1220719	1983. Fungicides: Iprodione Residue Studies in Strawberries Canada, 1982.
1220730	1983. Fungicides: Iprodione Residue Studies on Cucumbers, Canada, 1982.
1220731	1983. Fungicides: Iprodione Residue Studies on Tomatoes, Canada 1981/82.
1220735	1979. Fungicides: Iprodione: Residue Studies on Cherries, Canada, 1978.
1220736	1980. Fungicides: Iprodione Residue Studies in Grapes, Canada, 1979.
1220739	1977. Fungicides 26019 RP – Residues in Grapes, Must, Wine and Spents.
1220741	1980. Fungicides: Iprodione: Residue Studies in Blackcurrants and the Associated Juice, United Kingdom, 1979.
1220745	1974. 26019 RP Residues on Canadian Strawberries.
1220761	1975. 26019 RP Estimation of Residues in Greenhouse Tomatoes.
1220762	1975. Residues in Tomatoes from Japan (Year 1975).
1220768	1976. Fungicides: 26019 RP: Residue Studies on Tomatoes: United Kingdom 1975.
1220769	1978. Fungicides: Iprodione: Residue Studies on Cucumbers, United Kingdom, 1977.
1220787	1974. 26019 RP Residue Studies on Canadian Peaches.
1227183	1987. Residue Data for Potato Tubers, Chips, Flakes, and Granules Treated at 20 and 40 Rmi/A with Rovral.
1227184	1985. Iprodione Residue Data on Texas Onions Receiving Multiple Aerial Applications of Rovral.
1227185	1987. Iprodione Residue Data for Dry Bulb Onions Treated with Rovral by Aerial Means.
1227196	1984. Residue Data on Onions Treated with Multiple Applications of Rovral 1982 and 1983.
1227365	1986. Residue data for Carrots Treated with Rovral.
1227367	1987. Rovral Residue Data for Tomato and Tomato Fractions.
1227368	1986. Iprodione Residue Data for Leaf Lettuce.
1227369	1982. A Summary of Iprodione Residue Data for Plum, Prune, Nectarine, Apricot, Cherry (aerial) and Peach (aerial).
1227369	1982. A Summary of Iprodione Residue Data for Plum, Prune, Nectarine, Apricot, Cherry (aerial) and Peach (aerial).
1227369	1982. A Summary of Iprodione Residue Data for Plum, Prune, Nectarine, Apricot, Cherry (aerial)

and Peach (aerial).

1626558 1987. Residues of Iprodione and Its Metabolites (RP30228 and RP32490) In Stock Feed (Potato Peels) from the Processing of Potatoes Treated With Rovral 50WP.

1751911 1985. Identification of Major Unknowns from Goat Tissues and Urine through the Metabolism of ^{14}C Iprodione (RP-26019).

1751912 1981. Metabolism of ^{14}C-Iprodione (^{14}C-RP26019) in the Dairy Cow.

1751913 1982. Metabolism of (^{14}C-RP26019) in Laying Hens.

1751916 1982. Metabolism of ^{14}C-Iprodione (^{14}C-RP26019) in the Lactating Goat.

1751918 1981. Metabolism Study of Iprodione in/on Peaches.

1751919 1977. Pathway and Degradation Rates of RP26019 Absorbed by Roots or Applied to Plant Leaves (Strawberries and Wheat) with ^{14}C Labelled RP26019.

1751920 1985. Metabolism of ^{14}C-Iprodione in/on Peanuts.

1751921 1985. Metabolism of ^{14}C Iprodione in Rice and the Determination of ^{14}C Residues in Irrigated Crops.

1751922 1981. Rhone-Poulenc Analytical Method No. 151 (Revised, 1981): Determination of RP 26019 and Its Metabolite in/on Stone Fruit and Nut Crops by GLC and TLC.

1751923 1980. Rovral: Determination of RP-26019 and its Metabolites in/on Dry, Succulent, Oily and Non-Oily Crops by Gas Liquid Chromatography and Thin Layer Chromatography.

1751924 1981. Rhone-Poulenc Method No. 159: Determination of Hydroxylated Iprodione (RP-26019) Metabolites in Cow Milk By Electron-Capture Gas Chromatography.

1751925 1985. Rhone-Poulenc Analytical Method Number 164: Determination of Iprodione (RP-26019) and its Non-Hydroxylated Metabolites in Chicken Tissues and Eggs by Electron Capture Gas Chromatography.

1751926 1982. Validation of Analytical Method for the Determination of Iprodione and its Nonhydroxylated Metabolites in Bovine Tissue.

1751927 1982. Validation of Analytical Method for Determination of Hydroxylated Metabolites of Iprodione in Bovine Milk.

1751928 1981. Validation of Analytical Method for Iprodione and Its Nonhydroxylated Metabolites in Milk.

1751930 1994. Ground Application of Rovral WP Fungicide to Raspberries to Determine the Magnitude of Residue Present After Harvest.

1751931 1994. Determination of the Magnitude of Residues in/on Succulent Beans treated by Chemigation with Rovral 4 Flowable Fungicide.

1751932 1985. Rhone-Poulenc Analytical Method No. 162: Determination of Iprodione and its Metabolites in/on Grain and Hay by GLC and TLC.

1751934 1985. The investigation of the Stability of Iprodione Residues in Milk and Animal Tissues Stored Under Frozen Conditions.

[illegible]	1980. Iprodione Residue Data on Lettuce and Soil Fall-Winter 1980
[illegible]	1994. Rovral/Dry Beans/Magnitude of Residue/Raw Agricultural Commodity
[illegible]	1986. Residue Data for Ginseng Treated with Rovral
[illegible]	1986. Corrected Pages for Rovral Ginseng Report
[illegible]	1983. Iprodione Residue Data on Winter Grown Lettuce from the Imperial Valley
[illegible]	1994. Determination of the Magnitude of Residues In/On Succulent Beans Treated by Ground Applications of Rovral 4F
[illegible]	1985. ^{14}C Iprodione Rotational Crop Study
[illegible]	1995. Confined Accumulation Study on Rotational Crops with ^{14}C-Iprodione
[illegible]	1998. Response to USEPA comments regarding the study, Jordan RC, Wyatt D. Confined Accumulation Study on Rotational Crops with ^{14}C-Iprodione
[illegible]	1985. ^{14}C-Iprodione Field Rotational Crop Study. The Potential Uptake of ^{14}C-Iprodione and/or Its Metabolites in Various Crops From Soil Treated with ^{14}C-Iprodione
[illegible]	1983. Residue Data on Rovral Treated Lettuce Rotational Crops. Field Programs [illegible] and [illegible]
[illegible]	1988. Residues of Iprodione and Its Metabolites In/On Field Grown Rotational Crops
[illegible]	1983. Analysis of Tissues and Eggs from Treated Laying Hens Fed Iprodione
[illegible]	1982. Analysis of Milk and Tissues of Treated Dairy Cattle for Iprodione and its Metabolites
[illegible]	2000. Validation of Residue Analytical Methods for Iprodione ([illegible]), [illegible] and [illegible] in/on Various Agricultural Crop Substrates
[illegible]	2001. HPLC/Mass Spectrometry Analysis of Iprodione ([illegible]), [illegible], [illegible], and [illegible] in/on Animal Matrices (v. 1)
[illegible]	2001. Independent Laboratory Method: HPLC/Mass Spectrometry Analysis of Iprodione ([illegible]), [illegible], [illegible], and [illegible] In/On Animal Matrices (v. 1)
[illegible]	2001. Independent Laboratory Validation of the Method: HPLC/Mass Spectrometry Analysis of Iprodione ([illegible]), [illegible], and [illegible] in/on Plant Matrices (v. 1) on Peaches
[illegible]	1996. Magnitude of Residues in Meat and Eggs of Laying Hens

Examens effectués à l'étranger

No de l'ARLA	Référence
[illegible]	U.S. EPA. 2007a. Iprodione drinking water assessment, including proposed new use on pistachio (Ifs) and label revisions affecting rates for strawberries, stone fruits, and grapes.
[illegible]	European Commission Health and Consumer Protection Directorate-General. 2002. Review Report for the Active Substance Iprodione.

Exposition professionnelle et non professionnelle

A. Études et renseignements présentés par le titulaire

No de l'ARLA	Référence
2115788	Agricultural Reentry Task Forces (ARTF). 2008. Data Submitted by the ARTF to Support Revision of Agricultural Transfer Coefficients. Submission #2006-0257.
1785127	Macy, L.J., August 7, 1998a. IPRODIONE: Dissipation of Dislodgeable Foliar Iprodione Residues from Pesticide-treated Peaches. Rhone-Poleuc Ag Company (Research Triangle Park, NC). 97R13232A. Unpublished.
1785128	Macy, L.J., August 19, 1998b. IPRODIONE: Dissipation of Dislodgeable Foliar Iprodione Residues from Pesticide-treated Grapes. Rhone-Poleuc Ag Company (Research Triangle Park, NC). 97R13232B. Unpublished.
1785129	Macy, L.J., August 19, 1998c. IPRODIONE: Dissipation of Dislodgeable Foliar Iprodione Residues from Pesticide-treated Leaf Lettuce. Rhone-Poleuc Ag Company (Research Triangle Park, NC). 97R13232C. Unpublished.
1785126	Howell, C and Luza, L. October 5, 1999. Iprodione: Determination of Transferable Turf Residues on Turf Treated with CHIPCO® 26GT. ABC Laboratories Inc., Columbia, MO. 98R15525/44863, September 2, 1998. MRID 44968001. Unpublished.
1785125	Cheng, T. October 25, 1994. Dermal Absorption of 14C-Iprodione (ROVRAL®4F) in Male Rats (Preliminary and Definitive Phases). Hazleton Wisconsin, Inc. HWI 6224-208. Unpublished.
1563654 + 1563664	Merricks, L., Klonne, D., Smith, L. January 22, 1999. Exposure of Professional Lawn Care Workers During The Mixing and Loading of Dry and Liquid Formulations and the Liquid Application of Gazons Pesticides Utilizing A Surrogate Compound. Agrisearch Inc. (Frederick, MD) and Morse Laboratories Inc. (Sacramento, CA). Study numbers 3702 (Agrisearch) and ML96-0656-OBE (Morse). Unpublished. OMA002.
1563641	Merricks, L., Klonne, D. Artz, S. March 4, 1999. Exposure of Professional Lawn Care Workers During the Mixing, Loading, and Application of Granular Gazons Pesticides Utilizing a Surrogate Compound. Agrisearch Inc. (Frederick, MD) and Ricerca, Inc. (Painesville, OH). Laboratory report numbers 3701 (Agrisearch) and 6931-96-0182-CR-001 (Ricerca). Unpublished. OMA005.

B. Autres renseignements considérés

i) Renseignements publiés

Harnly, M.E., Nishioka, M., McKone, T.E., Smith, D., et al. 2009. Pesticides in Dust from Homes in an Agricultural Area. *Environ. Sci. Technol.* 43:8767-8774.

Bradman, A., Whitaker, D., Quirós, L., Castorina, R., et al. 2007. Pesticides and their Metabolites in the Homes and Urine of Farmworker Children Living in the Salinas Valley, CA. *J. Sci. Env. Epi.* 17:331-349.

Schummer, C., Mothiron, E., Appenzeller, B.M.R., Rizet, A.L. et al. 2010. Temporal variations of concentrations of currently used pesticides in the atmosphere of Strasbourg, France. Environmental Pollution 158: 576-584.

Briand, O., Bertrand, F., Seux, R., Millet, M. 2002. Comparison of different sampling techniques for the evaluation of pesticide spray drift in apple orchards. *The Science of the Total Environment* 288: 199-213.

Gonzalez, F.J.E., Grancro, A.M., Glass, C.R., Frenich, A.G., et al. 2004. Screening method for pesticides in air by gas chromatography/tandem mass spectrometry. Rapid Commun. *Mass Spectrom.* 18:537-543.

California Department of Pesticide Regulation. 2003. Ambient Air Monitoring for Pesticides in Lompoc, California. Volume I: Executive Summary. March 2003.Online: http://www.cdpr.ca.gov/docs/specproj/lompoc/exec_sum_march2003.pdf

U.S. EPA. 2011. Exposure Factors Handbook 2011 Edition (Final). U.S. Environmental Protection Agency, Washington, D.C. EPA/600/R-09/052F.

ii) Renseignements inédits

No de l'ARLA	**Référence**
1885209	Krolski, M.E. March 8, 2010. Observational Study to Determine Dermal and Inhalation Exposure to Workers in Commercial Seed Treatment Facilities: Mixing/Treating with a Liquid Pesticide Product and Equipment Clean-out. Grayson Research, LLC, Creedmoor, NC. Bayer Study No. RAEL/P017. Unpublished.
1525696	Mansfeld, W. December 14, 2001. Determination of exposure to penycuron during loading and application of Monceren®-Dressgentsmetter (Monceren DS 12.5) in potato fields, BAYER AG Business Group Crop Protection Development Department Institute for Metabolism Research and Residue Analysis D-51368 Leverkusen Federal Republic of Germany. Study # P 666 01 1502. Unpublished.
1372835	Mackie S. 2006. Admire 240F - Determination of dermal and inhalation exposure of workers during on-farm seed piece treatment of potatoes. University of Guelph, Centre for Toxicology, Guelph, Ontario. Bayer Study Report No. RANTY013. Study dated: November, 2006.
1191375	Purdy, John R. 1999. On Farm Operator Exposure Study with DIVIDEND 36FS Seed Treatment on Wheat. Maxxam Analytics, Mississauga, Ont., and Novartis Crop Protection Canada Inc., Guelph, Ontario. Study number CER 05314/98, March 2, 1999. Unpublished
1571553	Zeutz, E. October 25, 2007. Determination of Operator Exposure to Imidacloprid During Loading/Sowing of Gaucho Treated Maize Seeds Under Realistic Field Conditions in Germany and Italy. SGS Institut Fresenius GmbH, Taunusstein, Germany, Study Number IF-05/00328906/9. Unpublished.

Examens effectués à l'étranger

N° de l'ARLA	**Référence**
U.S. EPA Residential SOPs	
2409268	U.S. EPA. 2012. Standard Operating Procedures for Residential Pesticide Exposure Assessment. EPA: Washington, D.C. Revised October 2012.

U.S. EPA Residential SOPs Task Force Information
Pelouses et gazons (golf soulevant)

2115788	Agricultural Reentry Task Force (ARTF). 2008. Data Submitted by the ARTF to Support Revision of Agricultural Transfer Coefficients. Submission# 2006-0257
2476396 et 2476401	Cowell, J. and Johnson, D. 1999. Evaluation of Transferable Grass Residue Techniques: Evaluation Study of Transferable Residue Techniques (OMD001) and Transferable Residue

Technique Modification Study: An Evaluation of Three Grass Sampling Techniques (OMD002). October 7, 1999. Outdoor Residential Exposure Task Force. EPA MRID 44972203.

1563628 et 1563634 — Johnson, D., Thompson, R., Butterfield, B. 1999. Outdoor Residential Pesticide Use and Usage Survey and National Gardening Association Survey. Unpublished study prepared by Doane Marketing Research, Inc. EPA MRID 46883825 (also EPA MRID 44972202).

Milieux intérieurs (contact main-bouche seulement)

1826528 — Selim, S. 2000. Measurement of Transfer of Pyrethrin and Piperonyl Butoxide Residues from Vinyl Flooring Treated with a Fogger Formulation. Unpublished study prepared by Non-Dietary Exposure Task Force. (MRID 46188605). NDETF

1826539 — Selim, S. 2002a. Determination of Pyrethrin (PY) and Piperonyl Butoxide (PBO) Residue on the Hand from Treated Vinyl Flooring Sections Following Hand Press on Untreated Surfaces. Unpublished study prepared by Non-Dietary Exposure Task Force. (MRID 46188614). NDETF

1826546 — Selim, S. 2002b. Determination of Pyrethrin (PY) and Piperonyl Butoxide (PBO) Residue on the Hand following Hand Press on Treated and Untreated Carpet. Unpublished study prepared by Non-Dietary Exposure Task Force. (MRID 46188620). NDETF

1826551 — Selim, S. 2003a. Measurement of Transfer of Permethrin and Piperonyl Butoxide Residues from Vinyl and Carpet Flooring Treated with a Fogger Formulation Following a Single Hand Press. Unpublished study prepared by Non-Dietary Exposure Task Force. (MRID 46188625). NDETF

1826554 — Selim, S. 2003b. Determination of Permethrin (PER) and Piperonyl Butoxide (PBO) Residue on the Hand Following Hand Press on Treated and Untreated Vinyl and Carpet. Unpublished study prepared by Non-Dietary Exposure Task Force. (MRID 46188628). NDETF

1826562 — Selim, S. 2004. Measurement of Transfer of Deltamethrin Residues from Vinyl and Carpet flooring Treated with a Fogger Formulation Following a Single Hand Press. Unpublished study prepared by Non-Dietary Exposure Task Force. (MRID 46297602). NDETF

Environnement

A. Études et renseignements présentés par le titulaire

N° de l'ARLA	Référence
1182248	Anaerobic aquatic metabolism of iprodione, W.C. Spare, completed December 18, 1990 (1510) [Rovral flo fungicide; subn.#97-1825 and 97-1826; regn.#24378 and 18977; submitted November 1997; volume 2 of 3], DACO: 8.2.3.5.6
1182249	A STUDY TO INVESTIGATE THE LEACHING OF 26 019 R.P. IN SOIL USING 14C-LABELLED 26 019 R.P., J.M. GOUOT ET AL., OCTOBER 8, 1976 (18845-E) [ROVRAL FLO FUNGICIDE;SUBN.#97-1825 AND 97-1826;REGN.#24378 AND 18977;SUBMITTED NOVEMBER 1997;VOLUME 2 OF 3], DACO: 8.2.4.3.2
1182263	Iprodione: adsorption/desorption to and from four soils and an aquatic sediment, C. M. Burr and S.E. Newby, completed June 28, 1994 (p94/014) [Rovral flo fungicide; subn.#97-1825 and 97-1826; regn.#24378 and 18977; submitted November 1997; volume 2 of 3], DACO 8.2.4.2
1182268	Iprodione: age leaching study in four soils, S.E. Newby et al, completed July 21, 1994 (p94/013) [Rovral flo fungicide; subn.#97-1825 and 97-1826; regn.#24378 and 18977; submitted November 1997; volume 2 of 3], DACO: 8.2.4.3.2
1182269	Iprodione-14C: aged leaching study with four soils, M.L. Doble et al, completed May 1991 (p91/050) [Rovral flo fungicide; subn.#97-1825 and 97-1826; regn.#24378 and 18977; submitted November 1997; volume 2 of 3], DACO: 8.2.4.3.2

1183191	Hydrolysis of [phenyl(u)-14C] iprodione in aqueous solutions buffered at ph 5, 7 and 9, Y.T. Das, completed December 31, 1990 (89100;ec-89-050) [Rovral flo fungicide; subn.#97-1825 and 97-1826; regn.#24378 and 18977; submitted November 1997; volume 1 of
1183199	HYDROLYSIS OF [PHENYL(U)-14C] IPRODIONE IN AQUEOUS SOLUTIONS BUFFERED AT PH 5, 7 AND 9, Y.T. DAS, COMPLETED DECEMBER 31, 1990 (89100;EC-89-050) [ROVRAL FLO FUNGICIDE;SUBN.#97-1825 AND 97-1826;REGN.#24378 AND 18977;SUBMITTED NOVEMBER 1997;VOLUME 1 OF 3], DACO: 8.2.3.2
1183202	14C-iprodione aqueous photolysis, P.P. Adrian and J-M. Robles, completed April 19, 1991 (90-22;ag/crld/an/9115524) [Rovral flo fungicide; subn.#97-1825 and 97-1826; regn.#24378 and 18977; submitted November 1997; volume 1 of 3], DACO: 8.2.3.3.2
1183207	(14C)-iprodione: aerobic soil metabolism, A.R. Waring, completed December 20, 1993 (68/132;68/132-1015) [Rovral flo fungicide; subn.#97-1825 and 97-1826; regn.#24378 and 18977; submitted November 1997; volume 1 of 3], DACO: 8.2.3.4.2
1183210	DEGRADATION OF RP 26019 IN THE SOIL TREATMENT AT 1 AND 10 PPM WITH PHENYL 14C LABELLED MATERIAL, J.M. GOUOT ET AL, OCTOBER 11, 19977 (RP/RD/CNG AND CNG AN NO. 19320E) [ROVRAL FLO FUNGICIDE;SUBN.#97-1825 AND 97-1826;REGN.#24378 AND 18977;SUBMITTED NOVEMBER 1997;VOLUME 1 OF 3], DACO: 8.2.3.4.2
1183211	DEGRADATION OF RP 26019 IN THE SOIL 2 AND 5 PPM TREATMENTS WITH 14C LABELLED PRODUCT, GOUOT, LACROIX AND SAULI, AUGUST 31, 1976 (R.P./R.D./C.N.G. NO 18785) [ROVRAL FLO FUNGICIDE;SUBN.#97-1825 AND 97-1826;REGN.#24378 AND 18977;SUBMITTED NOVEMBER 1997;VOLUME 1 OF 3], DACO: 8.2.3.4.2
1183214	(14c)-iprodione: degradation and retention in water/sediment systems, final report, d. purser, completed December 8, 1992 (68/113;7397) [Rovral flo fungicide;subn.#97-1825 and 97-1826;regn.#24378 and 18977; submitted November 1997; volume 2 of 3], DACO 8.2.3.5.4
1183215	Aerobic aquatic metabolism of iprodione, W.C. Spare, completed June 18, 1991 (1514) [Rovral flo fungicide; subn.#97-1825 and 97-1826; regn.#24378 and 18977; submitted November 1997; volume 2 of 3], DACO: 8.2.3.5.4
1183269	A LABORATORY DETERMINATION OF THE TOPICAL AND ORAL LD50S FOR HONEY BEES EXPOSED TO TECHNICAL-GRADE IPRODIONE, M. MEAD-BRIGGS, OCTOBER 24, 1995 (RP-95-5) [ROVRAL FLO FUNGICIDE;SUBN.#97-1825 AND 97-1826;REGN.#24378 AND 18977;SUBMITTED NOVEMBER 1997;VOLUME 1 OF 1], DACO: 9.2.4.1,9.2.4.2
1220782	Toxicity of iprodione (Rovral) to earthworms under field conditions and springtails under lab conditions, DACO: 9.2.3.1,9.2.7
1759490	1995, Validation of method of analysis for iprodione (RP26019) and its metabolites (RP32490, RP37176, RP32596, RP36221, and RP30228) in soil, DACO: 8.2.2.1
1759497	1999, Iprodione: Validation of method of analysis of iprodione and its metabolites RP 30228 and RP 32596 in ground water, DACO: 8.2.2.3
1759501	1993, (14C)-Iprodione: Aerobic soil metabolism, DACO: 8.2.3.4.2
1759502	1998, (14C)-RP 030228: Rate of degradation in three soil types under aerobic conditions, DACO: 8.2.3.4.2,8.2.3.5.2
1759503	1993, RP 30228: Adsorption to soil particles in three soil types, DACO: 8.2.4.2
1759504	1999, Iprodione metabolite: ^{14}C-3,5-dichloroaniline - Soil adsorption/desorption study, DACO: 8.2.4.2
1759505	1994, Iprodione: Aged Leaching Study in Four Soils, DACO: 8.2.4.3.2
1759512	2001, Field soil dissipation study in Europe Iprodione, DACO: 8.3.2.3
1759517	1991, A Terrestrial Field Soil Dissipation Study With Iprodione, DACO: 8.3.2.3
1759523	1999, Effects on reproduction and growth of earthworms (*Eisenia andrei*) in artificial soil RP30228, DACO: 9.2.3.1
1759524	1999, Iprodione - effects on reproduction and growth of earthworms (*Eisenia andrei*) in artificial soil, DACO: 9.2.3.1
1759525	2000, Effects of RP32596 on reproduction and growth of earthworms *Eisenia fetida* (Savigny 1826) in artificial soil, DACO: 9.2.3.1

1759526 1992, The acute toxicity of iprodione to earthworms (*Eisenia fetida*), DACO: 9.2.3.1

1759528 1994, EXP 1671 (Rovral): Laboratory contact toxicity test with the predacious mite *Typhlodromus pyri*, following the method of Overmeer and van Zon (1982), DACO: 9.2.6

1759530 1993, Effects of EXP1861 (Verisan) on *Trichogramma cacoeciae* Marchal (Hymenoptera, Trichogrammatidae) in laboratory, DACO: 9.2.6

1759531 1999, A laboratory test to determine the effect of EXP1671 (a 500g/kg WP formulation of iprodione) on the predatory mite, *Typhlodromus pyri*, DACO: 9.2.6

1759534 1990, Iprodione technical - acute toxicity to daphnids (*Daphnia magna*) during a 48-hour flow-through exposure, DACO: 9.3.2

1759535 1988, The chronic toxicity of iprodione technical to *Daphnia magna* under flow-through conditions, DACO: 9.3.3

1759536 1986, Dynamic acute toxicity of iprodione technical to juvenile crayfish (*Procambarus simulans*, Faxon), DACO: 9.3.4

1759537 1998, Toxicity to the sediment dwelling chironomid larvae (*Chironomus riparius*) - 28 days - RP30228, DACO: 9.3.4

1759538 1987, Acute toxicity of iprodione technical to mysid shrimp (*Mysidopsis bahia*) under flow-through conditions, DACO: 9.4.2

1759539 1987, Acute toxicity of iprodione technical to Eastern oysters (*Crassostrea virginia*) under flow-through conditions, DACO: 9.4.3

1759542 1978, The acute toxicity of RP26019 technical assay 95.06% lot #77103-01 to the rainbow trout *Salmo gairdneri* Richardson, DACO: 9.5.2.1

1759543 1993, Acute toxicity study in the rainbow trout with RP 30228 (flow-through system), DACO: 9.5.2.1

1759544 1990, Iprodione technical - Acute toxicity to rainbow trout (*Oncorhynchus mykiss*) under flow-through conditions, DACO: 9.5.2.1

1759545 1978, The acute toxicity of RP26019 technical assay 95.6% Lot #77103-01 to the bluegill sunfish *Lepomis macrochirus* Rafinesque, DACO: 9.5.2.2

1759546 1990, Iprodione technical - acute toxicity to bluegill sunfish (*Lepomis macrochirus*) under flow-through conditions, DACO: 9.5.2.2

1759547 1986, Acute flow-through toxicity of iprodione technical to channel catfish (*Ictalurus punctatus*), DACO: 9.5.2.3

1759548 1988, Acute toxicity of iprodione technical to sheepshead minnow (*Cyprinodon variegatus*) under flow-through conditions, DACO: 9.5.2.4

1759549 1988, The toxicity of iprodione technical to fathead minnow (*Pimephales promelas*) embryos and larvae, DACO: 9.5.3.1

1759553 1990, An acute oral toxicity study with the Northern bobwhite - Iprodione, DACO: 9.6.2.1

1759554 1974, The determination of the acute oral LD_{50} in mallard ducks for 26019RP, DACO: 9.6.2.2

1759555 1990, Iprodione technical: A dietary LC_{50} study with the Northern bobwhite, DACO: 9.6.2.4

1759556 1990, Iprodione technical: A dietary LC_{50} study with the mallard, DACO: 9.6.2.5

1759557 1981, One-generation reproduction - Mallard duck - Iprodione technical, DACO: 9.6.3.2

1759559 1981, One-generation reproduction study - Bobwhite quail - Iprodione technical - Final report, DACO: 9.6.3.2

1759560 1990, Iprodione technical - Toxicity to the freshwater diatom *Navicula pelliculosa*, DACO: 9.8.2

1759563 1993, *Scenedesmus subspicatus*, fresh water algal growth inhibition test with RP 30228, DACO: 9.8.2

1759564 1990, Iprodione technical - Toxicity to the freshwater bluegreen alga *Anabaena Flos-aquae*, DACO: 9.8.2

1759565 1993, *Scenedesmus subspicatus*, fresh water algal growth inhibition test with EXP1861 suspension concentrate at 225g/l (EXP01861), DACO: 9.8.2

1759566 1990, Iprodione technical - toxicity to the freshwater green alga *Selenastrum capricornutum*, DACO: 9.8.2

1759568	1991, Toxicity to the marine diatom *Skeletonema costatum* Iprodione technical Amended final report, DACO: 9.8.3
1759569	2002, Duckweed (*Lemna gibba* G3) growth inhibition test Iprodione substance, technical Code: AE F062470 00 1C96 0001, DACO: 9.8.5
1759570	1990, Iprodione technical - Toxicity to the duckweed *Lemna gibba* G3, DACO: 9.8.5
1785331	2000, Iprodione Metabolite: 14C-3,5-Dichloroaniline Aerobic Soil Metabolism, DACO: 8.2.3.4.2
1711132	1976, Acute toxicity of Rovral (26019RP) II. Oral, intraperitoneal and subacutaneous administration in mice, DACO: 4.2.1
1711131	1976, Acute toxicity of Rovral (26019RP) I. Oral, intraperitoneal and subacutaneous administration in rats, DACO: 4.2.1
1711129	1976, Acute toxicity in rats, RP 26019, DACO: 4.2.1
1711116	1976, 30.228 R.P.: Acute toxicity and local tolerance , DACO: 4.2.1
1711136	1979, Iprodione (26019R.P.) one month toxicity study in mice by dietary administration., DACO: 4.3.3
1611932	1990, Iprodione sub-acute toxicity to mice by dietary administration for 13 weeks, DACO: 4.3.1
1611930	1990, Iprodione sub-acute toxicity to rats by dietary administration for 13 weeks, DACO: 4.3.1
1711135	1978, Three-month dietary oral toxicity study of 26.019 RP in rats, DACO: 4.3.1
1711117	1997, Iprodione 90-day study in the rat by dietary administration, DACO: 4.3.1
1166135	Final report - Two generation reproduction study with iprodione technical in rats, S.M Henwood, completed April 29, 1991 (HLA 6224-154)(Rovral), DACO: 4.5.1
1166136	Final report - Two generation reproduction study with iprodione technical in rats, S.M Henwood, completed April 29, 1991 (HLA 6224-154)(Rovral), DACO: 4.5.1

B. Autres renseignements considérés

i) Renseignements publiés

N° de l'ARLA Référence

1311118	Anderson Anne-Marie. 2005. Alberta Environment; Environmental monitoring and evaluation branch, Overview of pesticide data in Alberta surface waters since 1995, DACO: 8.6
1311142	Byrtus Gary, et al. 2004. Alberta Environment; Environmental assurance service, A summary of pesticide residues from the Alberta treated water survey, 1995-2003, DACO: 8.6
1311143	Byrtus Gary, et al. 2004. Alberta Environment; Environmental assurance service, A summary of pesticide residues from the Alberta treated water survey, 1995-2003. Raw data, DACO: 8.6
1719718	US Geological Survey. 2009. Iprodione USGS NAWAQ groundwater monitoring for iprodione (R61593) downloaded Feb 10 2009, DACO: 8.6
1719719	US Geological Survey. 2009. Iprodione USGS NAWAQ surface water monitoring for iprodione (R61593) downloaded Feb 10 2009, DACO: 8.6
1794743	US EPA. 1998. Reregistration Eligibility Decision (RED) Iprodione, DACO: 12.5
1794745	European Commission - Health and Consumer Protection Directorate-General, 2002, Review report for the active substance Iprodione, DACO: 12.5
1794746	Leistra, Minze and Arrienne M. Matser. 2004. Adsorption, Transformation, and Bioavailability of the Fungicides Carbendazim and Iprodione in Soil, Alone and in Combination - *Journal of Environmental Science and Health* Part B - Pesticides, Food Contaminants.
1794747	Stromqvist, Johan and Nicolas Jarvis. 2005. Sorption, degradation and leaching of the fungicide iprodione in a golf green under Scandinavian conditions: measurements, modelling and risk assessment - *Pest Management Science*, Vol. 61: 11687-1178, DACO: 8.6.
1810595	Board for the Authorisation of Plant Protection Products and Biocides (CTGB, Netherlands), 2005, Reregistration decision for Rovral Aquaflo (Iprodione), DACO: 12.5.8, 12.5.9.
1816255	Iprodione (Pesticide residues in food: 1993 evaluations Part II Toxicology) Joint Meeting on Pesticide Residues, 1992, DACO: 12.5.4.

1759519 Xu, T., Seymour R.J. and Beck C.D. 2007. Surface Water Monitoring for Residues of Iprodione in high use areas in the United States. RAIDX001.

1884633 Xu, Tianbo. 2009. Surface Water Monitoring for Residues of Iprodione in High Use Areas in the United States - Final Report. Study Number RAID001 (251 pp).

1918529 Nagy, KA, 1987. Field metabolic rate and food requirement scaling in mammals and birds. *Ecological Monograph* Vol.57, No.2, pp.111-128.

ii) Renseignements inédits

N° de l'ARLA	Référence
1650553	Unpublished treated and raw water monitoring data (1995-2007) for iprodione from Alberta Environment, DACO: 8.6.
1345591	(2001) Unpublished Groundwater Monitoring Data of Pesticides in the Fraser Valley, B.C. DACO 8.6.
1659058	EFED Review of Surface Water Monitoring for Residues of Iprodione in High use areas in the United States: Interim Report (MRID 47170301).
1659060	EFED Review of Bayer Crop Science's Iprodione Preliminary Drinking Water Assessment (MRID 47244701).

Valeur

Autres renseignements considérés

Renseignements publiés

BCPC. 2014. The e-pesticide Manual. British Crop Protection Council. http://pmonline.azurewebsites.net/_Main/Pesticide.aspx (accessed 07, 2015).

FRAC, 2009a. Fungicide Resistance Action Committee. Dicarboximides. http://www.frac.info/frac/work/work_dica.htm (accessed November 16, 2009).

FRAC, 2009b. Fungicide Resistance Action Committee. Benzimidazoles. http://www.frac.info/frac/work/work_benz.htm (accessed December 10, 2009).

FRAC. 2015. Fungicide Resistance Action Committee. FRAC Code List: Fungicides sorted by mode of action (including FRAC Code numbering). http://www.frac.info/docs/default-source/publications/frac-code-list/frac-code-list-2015-finalC2AD7AA36764.pdf?sfvrsn=4 (accessed April 15, 2015).

Goodwin, M. 2005. Crop Profile for Canola in Canada. Pesticide Risk Reduction Program, Pest Management Centre, Agriculture and Agri-Food Canada. January 2005.

Hsiang, T. 2005. Grass Fungicides in Canada. Guelph Grass Institute. Annual Research Report. http://www.uoguelph.ca/GTI/05anrep/85-89.pdf (accessed November 16, 2009).

OMAFRA. 1996. Diseases and Insects of Grass in Ontario – A Handbook for Professional Gazons Managers. Publication 162. Ontario Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs.

Northover, J., and Matteoni, J.A. 1986. Resistance of *Botrytis cinerea* to benomyl and iprodione in vineyards and greenhouses after exposures to the fungicides alone or mixed with captan. *Plant Disease* 70: 398-402